homecare

SOMNO*plus*

Nasalmasken / Nasal masks / Masques nasaux / Maschera nasale / Neusmaskers

Gebrauchsanweisung /
Instructions for Use/
Mode d’emploi/
Istruzioni per l’uso/
Gebruiksaanwijzing

WEINMANN
medical technology

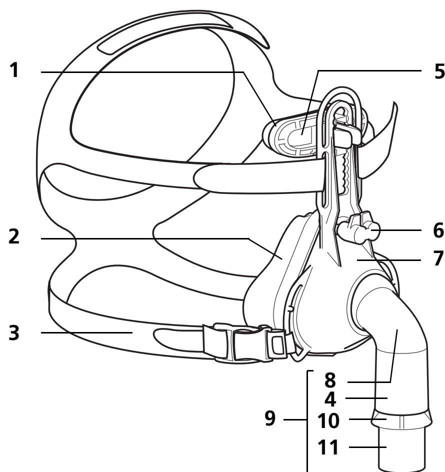
Inhalt

WM 16806f 09/2012

1 Gerätebeschreibung

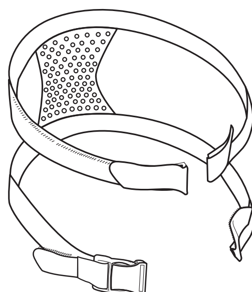
1.1 Legende

WEINMANN*strap*

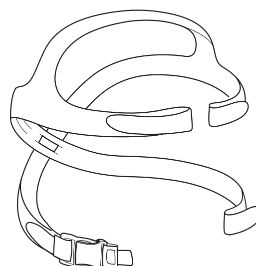


1 Stirnpolster
2 Maskenwulst
3 Kopfbänderung
4 Drehhülse
5 Träger
6 Verschluß
7 Maskenkörper
8 Winkel
9 Ausatemanschluß
10 Ausatemspalt
11 Schlauchanschluß

SOMNO*strap*



HEAD*strap*



1.2 Verwendungszweck

Die Nasalmaske mit Ausatemanschluß ist ein Zubehörprodukt und dient als Dichtelement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

WM 16806f 09/2012

1.3 Funktions-beschreibung

Die Nasalmaske wird mit der Kopfbänderung so über Ihrer Nase befestigt, daß der Luftstrom des Therapiegerätes durch die Nasalmaske zur Nase geleitet wird. Die Form und das flexible Material des Maskenwulstes dichten die Maske zum Gesicht hin ab. Der Winkelanschluß bietet weitestgehende Freiheit bei der Schlauchführung. Die eingeatmete Luft strömt durch das Masken-Schlauch-System. Die ausgeatmete Luft entweicht über einen Spalt zwischen Winkel und Drehhülse. So ist es Ihnen möglich, während der Therapie geräuscharm auszuatmen. Durch den Ausatemanschluß wird das Risiko der Rückatmung vermieden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muß jederzeit verfügbar sein.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Maske ist ausgelegt auf einen Therapiedruck zwischen 4 und 30 hPa. Bei geringerem oder höherem Therapiedruck darf die Nasalmaske nicht verwendet werden.
- Beachten Sie, daß Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung ständig überwacht werden müssen und daß am Beatmungsgerät ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein muß.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten sollten während der Verwendung von SOMNO*plus* individuell z. B. hinsichtlich CO_2-Rückatmung untersucht werden.
- SOMNO*plus* verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Schließen Sie kein weiteres Ausatemsystem bzw. Ausatemventil an der Nasalmaske an.
- Verschließen Sie keine Öffnungen der Nasalmaske.

WM 16806f 09/2012

- Setzen Sie die Nasalmaske nur dann längere Zeit auf Ihr Gesicht, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Der Luftstrom des Therapiegerätes dient unter anderem dazu, die ausgeatmete Luft aus Maske und Schlauch zu entfernen. Ist das Therapiegerät nicht eingeschaltet, besteht die Gefahr der Rückatmung, wenn Sie durch die Nase atmen.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche (Ausnahme: elektrisch beheizbare Atemschläuche).
- Reinigen Sie die Maske wie unter Punkt „**4 Hygienische Aufbereitung**“ beschrieben. Ungeeignete Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungshäufigkeit können zu einer Infektion oder bakteriellen Kontamination führen und die Funktion der Maske beeinträchtigen.

Nebenwirkungen

Es können folgende Nebenwirkungen im Kurz- oder Langzeitbetrieb auftreten:

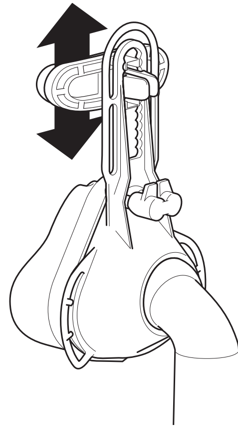
Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut sowie störende Geräusche beim Ausatmen. Beim Tragen der Maske kann es zu Druckstellen oder Rötungen der Haut im Gesicht kommen.

3 Bedienung

Stirnstütze montieren und einstellen

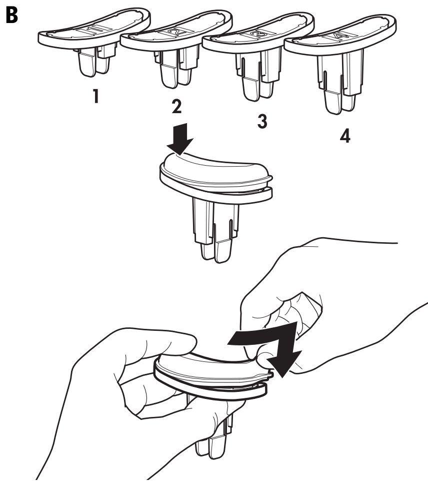
Die Stirnstütze besteht aus einem Träger und dem Stirnpolster. Der Träger ermöglicht durch seine Einstellmöglichkeiten eine individuelle Positionierung der Maske auf Ihrem Gesicht, während das Stirnpolster für einen angenehm verteilten Auflagedruck auf der Stirn sorgt. Durch das Einstellen der Stirnstütze kann die Druckbelastung im Bereich des Nasenrückens minimiert werden (Abb. **A**).

A



Wählen Sie den Träger mit der Ihrem Gesicht entsprechenden Größe aus (Abb. **B**). Befestigen Sie das Stirnpolster auf dem Träger und stecken Sie den Träger in den Schlitz des Maskenkörpers. In vielen Fällen wird der Träger der Größe 3 für Sie passend sein. Auf diesem Träger ist bei der Lieferung das Stirnpolster vormontiert.

WM 16806f 09/2012

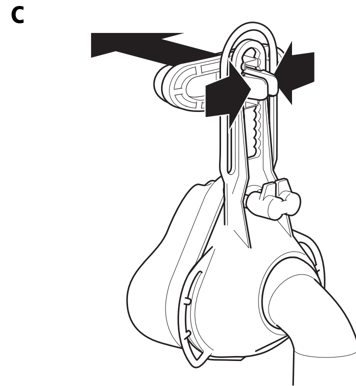


Setzen Sie die Maske von Hand auf Ihr Gesicht und prüfen Sie, ob der Träger richtig gewählt ist.

Ist keine Dichtigkeit zu erreichen oder entstehen unangenehme Druckstellen, verschieben Sie den Träger im Schlitz der Maske oder wählen Sie eine andere Größe des Trägers.

Stirnstütze demontieren

Lösen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper (Abb. **C**). Ziehen Sie das Stirnpolster vom Träger.



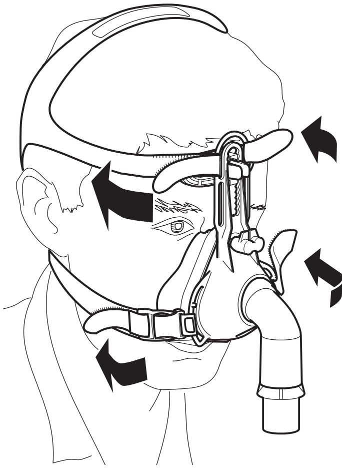
Kopfbänderung anlegen

Beim ersten Anlegen der Nasalmaske mit der Kopfbänderung ist es sinnvoll, eine zweite Person um Mithilfe zu bitten.

- Fädeln Sie die vier Klettbänder der Kopfbänderung in die Schlitze des Maskenkörpers. Für die Stirnklettbänder können Sie wahlweise die seitlichen Schlitze oder den oberen Bogen zur Befestigung nutzen.
- Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und halten Sie die Nasalmaske über Ihre Nase.
- Stellen Sie die Kopfbänderung mit Hilfe der Klettverschlüsse so ein, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf Ihrem Gesicht sitzt (Abb. **D1**).

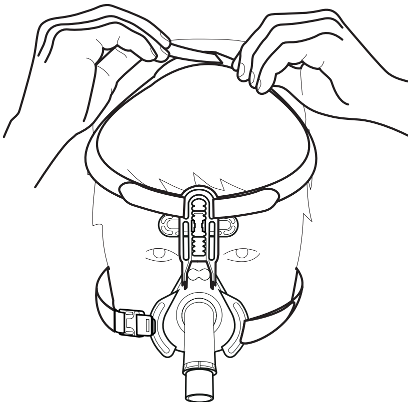
WM 16806f 09/2012

D1



- Um den Klettverschluss oben auf dem Kopf einzustellen: Lösen Sie den Klettverschluss, ziehen Sie mit beiden Händen leicht an den Enden der Kopfbänderung und drücken Sie den Klettverschluss wieder an (Abb. **D2**).

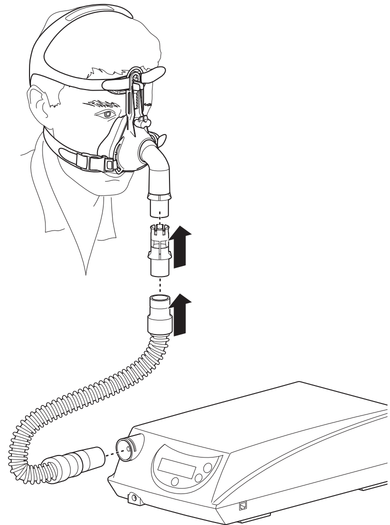
D2



Verbinden mit dem Therapiegerät

Stecken Sie den Schlauch Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse (Abb. **E**). Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapiedruck nicht lösen.

E



Sollten Sie die Therapie kurzzeitig unterbrechen wollen, so können Sie die Drehhülse aus dem Winkel ziehen. Ein Abnehmen der Maske oder ein Abziehen des Atemschlauchs von der Drehhülse ist bei dieser Nasalmaske nicht erforderlich.

Kombination mit anderen Geräten

Diese Nasalmaske kann mit allen Geräten zur Durchführung der unter „**1.2 Verwendungszweck**" beschriebenen Therapien kombiniert werden, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

WM 16806f 09/2012

- Beachten Sie bei der Kombination der Nasalmaske mit anderen Geräten, daß der Therapiedruck in der Nasalmaske von der Gerätekombination abhängt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Fachhändler, ob mit der gewünschten Gerätekombination der richtige Therapiedruck in der Maske erreicht wird. Lassen Sie die Einstellungen Ihres Therapiegerätes von Ihrem Arzt oder Fachhändler prüfen.
- Berücksichtigen Sie die Vorgaben in den Gebrauchsanweisungen der Geräte, die Sie mit der Nasalmaske kombinieren wollen.

Verwendung mit Kalt- und Warmluftbefeuchtern

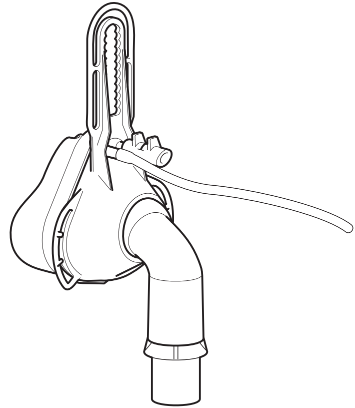
Das Nasalmaskensystem kann mit einem Kalt- oder Warmluftbefeuchter verwendet werden. Wählen Sie bitte den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, daß sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Lesen Sie dazu bitte unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

Druckmessung

SOMNO*plus* ist mit 2 Anschlüssen versehen. Sie können zur externen Druckmessung benutzt werden.

Wird nur einer der Anschlüsse benötigt, biegen Sie den Verschluß nach oben (Abb. **F**). Werden die Funktionen der Anschlüsse nicht mehr benötigt so sind sie mit dem beigefügten Verschluß zu schließen. Anderenfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapiedruck wird nicht gehalten.

F



Nach dem Gebrauch

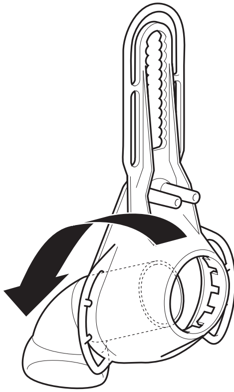
- Lösen Sie ein Klettband der Kopfbänderung und nehmen Sie die Maske ab.
- Reinigen Sie die Maske wie unter Punkt „**4 Hygienische Aufbereitung**“ beschrieben.

Zerlegen der Maske

1. Entfernen Sie die Kopfbänderung von der Nasalmaske.
2. Lösen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper. Ziehen Sie das Stirnpolster vom Träger ab.
3. Ziehen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper ab und entfernen Sie den Verschluß.
4. Ziehen Sie die Drehhülse aus dem Winkel und nehmen Sie den Winkel mit leichtem Druck nach innen aus dem Maskenkörper heraus (Abb. **G**).

WM 16806f 09/2012

G



Montieren der Maske

1. Drücken Sie den Winkel von innen in den Maskenkörper. Stecken Sie die Drehhülse in den Winkel. Achten Sie dabei auf das Einrasten beider Teile.
2. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper und den Verschluß auf die Druckmeßstutzen.
3. Befestigen Sie die Stirnstütze am Maskenkörper wie unter „Stirnstütze montieren und einstellen“ beschrieben.
4. Knüpfen Sie die Kopfbänderung in die Nasalmaske wie unter „Kopfbänderung anlegen“ beschrieben.

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Tägliche Reinigung

Bitte reinigen Sie die Nasalmaske nach jeder Anwendung wie in Abschnitt „**4.2 Verfahren zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation**“ unter „Reinigung per Hand“ beschrieben. Wir empfehlen, hierfür die Maske wie oben beschrieben zu zerlegen.

Wöchentliche Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation

Mindestens einmal in der Woche ist die Nasalmaske gründlich zu reinigen.

Zerlegen Sie hierzu die Maske wie oben beschrieben.

4.2 Verfahren zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation

Folgende Verfahren sind zulässig:

Verfahren / Teile	Reinigung per Hand	Geschirrspüler	Waschmaschine	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst	X	X		X	X
Stirnpolster	X	X		X	X
Verschluß	X	X		X	X
Maskenkörper	X	X		X	

WM 16806f 09/2012

Teile \ Verfahren	Reinigung per Hand	Geschirrspüler	Waschmaschine	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Träger	X	X		X	
Winkel	X	X		X	
Drehhülse	X	X		X	
Kopfbänderung: - WEINMANN*strap* - HEAD*strap* - SOMNO*strap*	 X X X		 X		

Reinigung per Hand	Reinigen Sie in warmem Wasser, rückstandsfrei mit mildem Spülmittel, so wie Sie Ihr Geschirr reinigen. Spülen Sie nach der Reinigung die Teile sorgfältig mit klarem Wasser.
Geschirrspüler	Spülgang bei maximal 65 °C. Spülen Sie anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser.
Wasch-maschine	Spülgang bei 30 °C.
Desinfektion zu Hause (ohne Patienten-wechsel)*	Reinigen Sie alle Teile wie unter "Reinigung per Hand" beschrieben und tauchen Sie sie anschließend in eine verdünnte Desinfektionslösung. Nach der Desinfektion spülen Sie alle Teile gründlich mit klarem Wasser.
Desinfektion im Klinikbereich und bei Patien-tenwechsel*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion spülen Sie alle Teile gründlich mit destilliertem Wasser und trocknen Sie sie gründlich bevor Sie die Nasalmaske wieder montieren.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

Trocknen Sie alle Teile nach der Reinigung gründlich. Trocknen Sie die Teile nicht bei direkter Sonneneinstrahlung. Waschen Sie die Kopfbänderung vor der ersten Benutzung, da sie abfärben kann. Bügeln Sie die Kopfbänderung nicht, um die Klettverschlüsse intakt zu halten. Trocknen Sie die Kopfbänderung nicht im Trockner. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Reinigung. Sind Teile beschädigt, so sind sie zu ersetzen. Montieren Sie die Nasalmaske wie oben beschrieben.

*** Wir empfehlen das Desinfektionsmittel gigasept® FF (neu). Beachten Sie unbedingt die Anweisung des Herstellers. Für dieses Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Es wird empfohlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.**

Hinweise zur hygienischen Aufbereitung und zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie auch in einer Broschüre im Info-Portal auf www.weinmann.de. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Weinmann.

WM 16806f 09/2012

4.3 Hinweise zu Desinfektion und Sterilisation

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine tägliche Desinfektion oder Sterilisation wie bei einem Patientenwechsel erforderlich sein. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

4.4 Desinfektion und Sterilisation bei Patientenwechsel

Sollte die Nasalmaske für einen anderen Patienten verwendet werden, muß sie zuvor hygienisch aufbereitet werden. Zerlegen Sie hierzu die Maske und desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile wie oben beschrieben, oder verwenden Sie eine neue Maske. Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie bitte einmal die Woche eine Sichtkontrolle durch. Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn bitte aus.

Prüfen Sie bitte die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie den Winkelanschluß oder/und den Maskenkörper aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Sie haben morgens Druckschmerzen im Gesicht	Die Nasalmaske sitzt zu fest	Stellen Sie die Kopfhaube oder die Kopfbänderung etwas weiter ein. Ändern Sie die Position der Stirnstütze im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägergröße für das Stirnpolster.
Sie spüren Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker	Stellen Sie die Kopfhaube oder die Bänderung etwas fester ein. Wählen Sie eine andere Trägergröße für das Stirnpolster.
	Die Maske paßt nicht	Überprüfen Sie bitte, ob eventuell eine andere Maskengröße für Sie in Frage kommt. Ihr Fachhändler weiß Rat.
Therapiedruck wird nicht erreicht	Undichtigkeiten an der Maske	Sitz korrigieren, Kopfbänderungen neu einstellen. Ändern Sie die Position der Stirnstütze im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägergröße für das Stirnpolster
	Beschädigte Stellen am Maskenwulst	Maskenwulst auswechseln.
	Undichtigkeiten im Zuleitungssystem	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen
	Maske bläst über Anschlüsse ab	Verschluß auf die Anschlüsse setzen.

WM 16806f 09/2012

7 Lieferumfang

	mit SOMNO*strap*	mit WEINMANN*strap*/ HEAD*strap*
SOMNO*plus*, Gr. S Bestehend aus:	WM 25710	WM 25710/1
- Maskenwulst Gr. S	WM 26210	
- Maskenkörper Gr. S	WM 25112	
- Verschluß	WM 25165	
- Stirnstütze Gr. 1-4 (Gr. 3 montiert)	WM 25180	
- Ausatemanschluß, bestehend aus Winkel und Drehhülse	WM 25705	
- EASY*clip*	WM 15699	
- WEINMANN*strap*		WM 26367
- SOMNO*strap* blau	WM 23695	
- HEAD*strap*		WM 26351
- Gebrauchsanweisung	WM 16806	
SOMNO*plus*, Gr. M Bestehend aus:	WM 25720	WM 25720/1
- Maskenwulst Gr. M	WM 26220	
- Maskenkörper Gr. M	WM 25122	
SOMNO*plus*, Gr. L Bestehend aus:	WM 25730	WM 25730/1
- Maskenwulst Gr. L	WM 26230	
- Maskenkörper Gr. L	WM 25132	

Ersatzteile

Sie können bei Bedarf Zubehörteile und Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Zubehörteile und Ersatzteile können Sie im Internet unter www.weinmann.de oder über Ihren Fachhändler beziehen.

8 Technische Daten

Geräteklasse nach 93/42/EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Gewicht:	ca. 55 g
Therapiedruckbereich:	4 bis 30 hPa
Schlauchanschluß:	Konus Ø 22 mm nach EN ISO 5356-1 für Elastomerschläuche
Anschluß Druckmessung:	Ø 4 mm
Anschluß Kopfbänderung:	Bandbreite max. 28 mm
Temperaturbereich Betrieb:	+ 5 °C bis + 40 °C
Temperaturbereich Lagerung:	- 20 °C bis + 70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,06 hPa
Strömungswiderstand bei 100 l/min	0,22 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schallleistungspegel (Unsicherheitsfaktor: 3 dB(A))	 15 dB(A) 23 dB(A)

WM 16806f 09/2012

Gebrauchsdauer	6 bis 12 Monate, je nach Nutzungsund Reinigungshäufigkeit

CE 0197 Konstruktionsänderungen vorbehalten

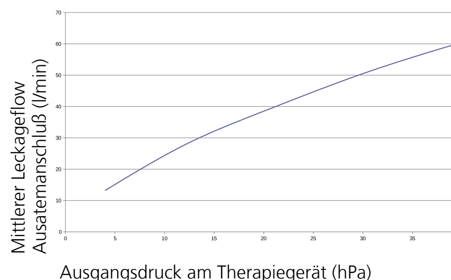
Werkstoffe

Maskenwulst	Silikon
Maskenkörper	Polycarbonat
Winkel	Polycarbonat
Drehhülse	Polycarbonat
Verschluß	Silikon
Stirnpolster	Silikon
Träger	Polypropylen
WEINMANN*strap*	Elasthan, Polyester, Polyurethan, Nylon, Baumwolle, Polyamid
SOMNO*strap*	Baumwolle, Polyamid
HEAD*strap*	Nylon/Spandex, Polyurethan, Polyester/ Elasthan

Alle Teile der Nasalmaske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslaß-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



9 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann- Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann.de abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	**Garantie zeiten**
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

WM 16806f 09/2012

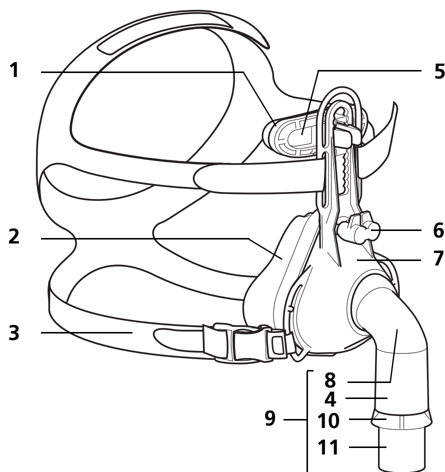
Contents

WM 16806f 09/2012

1 Device Description

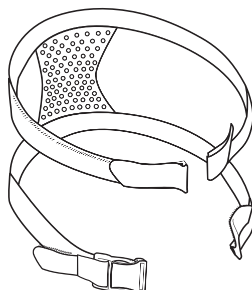
1.1 Key

WEINMANN*strap*

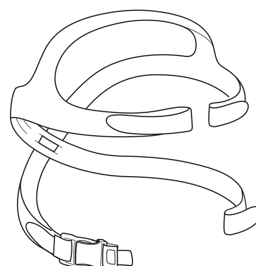


1 Forehead cushion
2 Mask seal
3 Head strap
4 Rotating sleeve
5 Support
6 Seal for ports
7 Mask body
8 Elbow
9 Exhalation connector
10 Exhalation slot
11 Hose connector

SOMNO*strap*



HEAD*strap*



1.2 Purpose of Use

The nasal mask with exhalation connector is an accessory that serves as a sealing element between patient and therapy device. It is used in the treatment of sleep apnea and for non-invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency.

WM 16806f 09/2012

1.3 Functional Description

The nasal mask and the head strap are attached over your nose so that the flow of air from the therapy device is routed through the nasal mask to the nose. The form and flexible material of the mask seal creates an airtight bond to the face. The elbow connection allows the greatest possible freedom in positioning the hose.

The inhaled air flows through the mask/hose system. The exhaled air escapes through a slot between the elbow and the rotating sleeve. This allows you to breathe quietly during therapy. The exhalation connector avoids the risk of re-inhalation.

2 For Your Safety

Safety regulations

For your and your patients' safety and in accordance with the requirements of the European Union Guidelines 93/42/EEC, please observe the following points:

- Please read these instructions for use very carefully. They are a part of the mask and should be available at all times.
- If third-party items are used, functional failures may occur and fitness for use may be restricted. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in such cases, any claim under warranty and liability will be voided if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- The mask is designed for therapy pressure between 4 and 30 hPa. The nasal mask must not be used at higher or lower therapy pressures.
- Note that patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times and that the appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the SOMNO*plus*, for example with regard to re-inhalation of CO_2.
- The SOMNO*plus* has an integrated exhalation system. Do not connect any other exhalation system or exhalation valve to the nasal mask.
- Do not block any of the openings in the nasal mask.
- Only put the nasal mask over your face for a prolonged period when the therapy device is switched on. The flow of air from the therapy device serves among other things to remove the exhaled air from mask and hose. If the therapy device is not switched on, there is a risk of re-inhalation when you breathe through your nose.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive (exception: breathing tubes which can be heated electrically).

WM 16806f 09/2012

- Clean the mask as described under Section "**4 Hygienic preparation**". Inappropriate cleaning procedures, unsuitable cleaning agents and infrequent cleaning can result in an infection or bacterial contamination and can impede the functioning of the mask.

Side effects

The following side effects may occur during short-term or long term use:

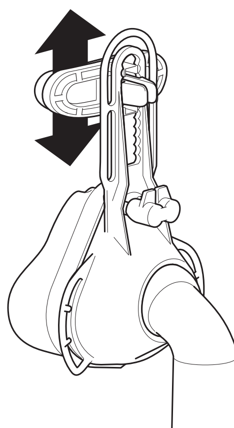
nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, irritation of the conjunctiva as well as irritating noises during exhalation. Wearing the mask can also lead to tenderness of the face or reddening of the skin.

3 Operation

Assemble and adjust forehead support

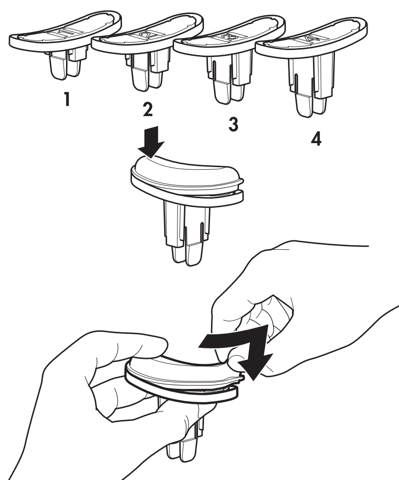
The forehead support is made up of a support and a forehead cushion. The support makes it possible to adjust the mask to your face while the forehead cushion allows for comfortable distribution of the mask pressure across the forehead. By adjusting the support, pressure on the bridge of the nose can be minimized (Fig. **A**).

A



Select the support size that best suits your face (Fig. **B**). Attach the forehead cushion to the support and place the support in the slit on the mask body. In most cases, the size 3 support will be appropriate. The forehead cushion is already set up on this support when you receive the mask.

B



Place the mask on your face and check to see if you have chosen the correct support.

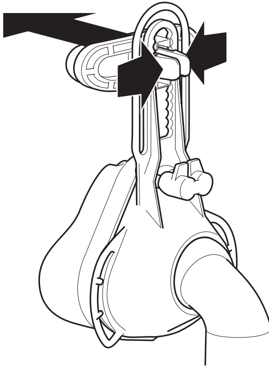
WM 16806f 09/2012

If the mask isn't tight or if it causes uncomfortable tenderness, shift the support within the slot of the mask or choose a different support size.

Dismantle forehead support

Loosen the forehead support by pressing on the clamp on the mask body (Fig. **C**). Pull forehead cushion off support.

C

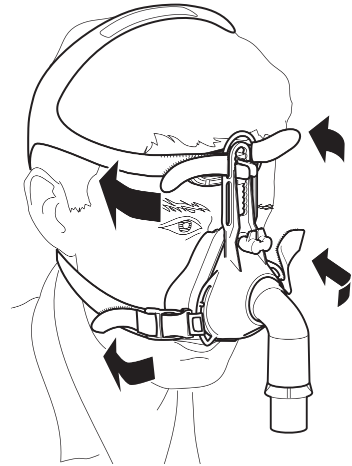


Head strap adjustment

When you first put on the nasal mask with the head straps, it is a good idea to ask another person for help.

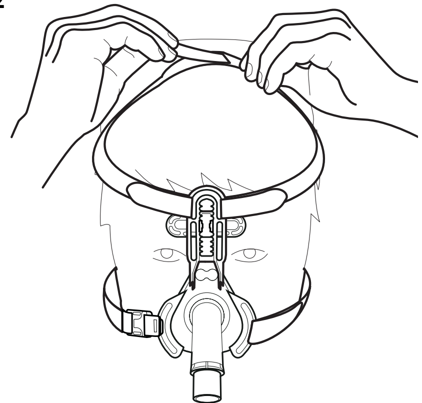
- Thread the four Velcro straps of the head strap into the slots on the mask body. You can use either the lateral slots or the top hoop to attach the Velcro forehead straps.
- Pass the head strap over your head and hold the nasal mask over your nose.
- Adjust the head strap with the aid of the Velcro straps so that the mask seals on your face but is not too tight (Fig. **D1**).

D1



- To adjust the Velcro strap on top of the head: release the Velcro strap, pull gently on the ends of the head strap with both hands and push the Velcro strap back on (Fig.**D2**).

D2

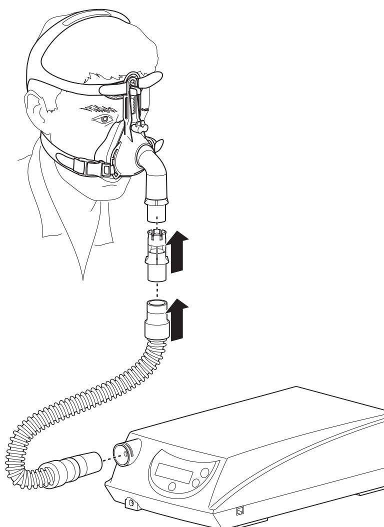


WM 16806f 09/2012

Connection to therapy device

Push the hose of your therapy device onto the rotating sleeve (Fig. **E**). In doing so, ensure that there is a secure, airtight connection to the hose. The connection should not come loose as a result of therapy pressure.

E



If you wish to interrupt therapy briefly, you can pull the rotating sleeve out of the elbow. It is not necessary to remove the mask or pull the breathing hose off the rotating sleeve with this nasal mask.

Combining with other devices

This nasal mask can be combined with any device to perform the therapies described under “**1.2 Purpose of Use**”, as long as the following conditions are met:

- when combining the nasal mask with other devices, be aware that the therapy pressure in the nasal mask depends on the combination of devices. Ask your doctor or dealer whether the correct therapy pressure can be achieved in the mask using the desired combination of devices. Have the settings of your therapy device checked by your doctor or dealer.
- take account of the specifications in the instructions for use for the devices you intend combining with the nasal mask.

Use with cold-air or warm-air humidifier

The nasal mask system can be used with a cold-air or warm-air humidifier. The degree of humidity you choose should not be so high that water condenses in the air hose. Please be sure to read the instructions for use for your humidifier and your therapy device.

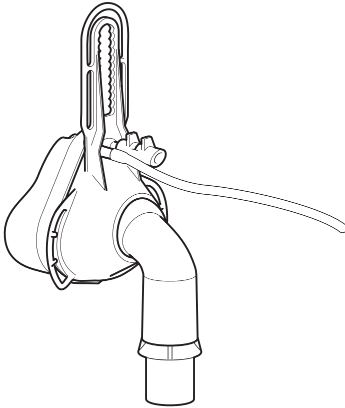
Pressure measurement

SOMNO*plus* is supplied with two ports. They can be used for external pressure measurement.

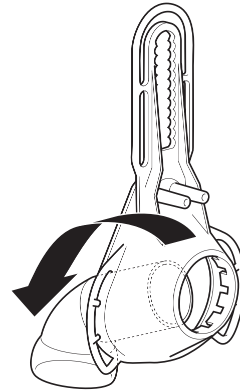
If only one port is required, turn the connection upwards (Fig. **F**). When the functions with the ports are no longer required, they should be made airtight with the enclosed seal. Otherwise air can escape through the ports and therapy pressure will not be maintained.

WM 16806f 09/2012

F



G



After use

- Undo one Velcro strap on the head strap and remove the mask.
- Clean the mask as described in Section "**4 Hygienic preparation**".

Dismantling the mask

1. Remove the head strap from the nasal mask.
2. Loosen the forehead support from the mask body by pressing on the clamp. Pull the forehead cushion off the support.
3. Pull the mask seal off the mask body and remove the seal for the ports.
4. Pull the rotating sleeve out of the elbow and remove the elbow from the mask body by pressing gently inwards (Fig. **G**).

Assembling the mask

1. Push the elbow into the mask body from inside. Push the rotating sleeve into the elbow. Make sure both parts engage properly.
2. Push the mask seal onto the mask body and the port seal onto the pressure measuring port.
3. Attach the forehead support to the mask body as described under "Assemble and adjust forehead support".
4. Attach the head strap to the nasal mask as described under "Head strap adjustment".

WM 16806f 09/2012

4 Hygienic preparation

4.1 Schedule

Daily cleaning

Please clean the nasal mask after every usage as described in item "**4.2 Procedure for cleaning, disinfecting or sterilizing**" under "Cleaning by hand". For cleaning purposes we recommend taking the mask apart as described above.

Weekly cleaning, disinfecting or sterilizing

The nasal mask should be cleaned thoroughly at least once per week.

For cleaning purposes, take the mask apart as described above.

4.2 Procedure for cleaning, disinfecting or sterilizing

The following procedures are allowed:

Parts \ Procedures	Cleaning by hand	Dishwasher	Washing machine	Disinfecting*	Sterilizing (as an alternative to disinfecting))
Mask seal	X	X		X	X
Forehead cushion	X	X		X	X
Seal for ports	X	X		X	X
Mask body	X	X		X	
Support	X	X		X	
Elbow	X	X		X	
Rotating sleeve	X	X		X	
Head strap:					
- WEINMANN*strap*	X				
- HEAD*strap*	X				
- SOMNO*strap*	X		X		

Cleaning by hand	Clean in warm water, free of residues with a mild detergent as for dishwashing. Carefully rinse the parts with clear water.
Dishwasher	Wash at max. 65°C. Carefully rinse the parts with clear water.
Washing machine	Wash at 30°C.
Disinfection at home (no change in patients)*	Clean all parts as described under "Cleaning by hand" and then immerse them in a diluted solution of disinfectant. After disinfecting rinse all parts thoroughly with clear water.
Disinfecting at clinics and with change in patients*	Clean in a diluted solution using mechanical means, e.g. with a brush. After disinfecting, rinse the parts thoroughly with distilled water and dry them completely before you reassemble the mask.
Sterilizing (as an alternative to disinfecting)	Steam-sterilize in devices complying with EN 285. Temperature 134 °C, Minimum time: 3 minutes

WM 16806f 09/2012

Dry all parts thoroughly after cleaning. Do not dry parts in direct sunlight. Wash the headgear before using for the first time, as the colour might run. The headgear may only be washed by hand! Do not iron the headgear, otherwise the hook-and-loop closures will no longer work! Do not dry the headgear in a dryer. Check components for residual dirt or damage. Repeat cleaning if necessary. If parts are damaged, replace them. Assemble the nasal mask as described above.

*** We recommend the disinfectant gigasept® FF (new). Make sure that you follow the manufacturer's directions. Tolerance of this disinfectant is proven. We recommend that you wear suitable gloves when disinfecting the equipment (e.g. household or disposable gloves).**

Notes on the hygiene treatment and on the hygiene treatment for a change of patient can be found in a brochure from our information portal at www.weinmann.de. If you do not have Internet access, contact Weinmann.

4.3 Instructions for Disinfecting and Sterilizing

For patients with a weakened immune system or a special medical history daily disinfection or sterilisation may be necessary as for a change in patients. In this case, please consult your doctor.

4.4 Disinfecting and Sterilizing for new patient

If the nasal mask is to be used for another patient, it must be subjected to hygiene measures first. Dismantle the mask and disinfect or sterilize all parts as described above or use a new mask. Use a new head strap.

5 Functional checks

Please carry out a visual check once per week. If the mask seal is no longer airtight due to a tear, please change it.

Please check the functional capacity and airtightness of the ball-and-socket joint. If it no longer moves easily or is no longer airtight, please change the elbow connection and/or the body of the mask.

Parts that can no longer be used can be disposed of normal household waste.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
In the morning you have pain from pressure on your face.	The nasal mask is too tight.	Enlarge the headgear or the head straps a bit. Change the position of the forehead support on the mask body. If necessary, select a different support size for the forehead cushion.

WM 16806f 09/2012

Your eyes feel a draught.	The mask is too loose	Make the headgear or the straps a little tighter. Select a different support size for the forehead cushion.
	The mask doesn't fit.	Please see if you need a different size mask. Your specialist dealer can advise you.
Therapy pressure is not reached.	The mask is not airtight.	Correct the fit, adjust the head straps. Change the position of the forehead support on the mask body. If necessary, select a different support size for the forehead cushion.
	Tears in the shaped mask.	Change the mask seal.
	Supply system is not airtight.	Check the plug connection and the fit of the hose muff.
	Mask blows air over the open ports.	Place the seal on the ports.

7 Supply Schedule

<table>
<tr><th></th><th>with SOMNOstrap</th><th>with WEINMANNstrap/ HEADstrap</th></tr>
<tr><td>SOMNOplus, size S consisting of:</td><td>WM 25710</td><td>WM 25710/1</td></tr>
<tr><td>- Mask seal size S</td><td colspan="2">WM 26210</td></tr>
<tr><td>- Body of mask size S</td><td colspan="2">WM 25112</td></tr>
<tr><td>- Seal for ports</td><td colspan="2">WM 25165</td></tr>
<tr><td>- Forehead support sizes 1-4 (size 3 fitted)</td><td colspan="2">WM 25180</td></tr>
<tr><td>- Exhalation connector, consisting of elbow and rotating sleeve</td><td colspan="2">WM 25705</td></tr>
<tr><td>- EASYclip</td><td colspan="2">WM 15699</td></tr>
<tr><td>- WEINMANNstrap</td><td></td><td>WM 26367</td></tr>
<tr><td>- SOMNOstrap blue</td><td>WM 23695</td><td></td></tr>
<tr><td>- HEADstrap</td><td></td><td>WM 26351</td></tr>
<tr><td>- Instructions for use</td><td colspan="2">WM 16806</td></tr>
<tr><td>SOMNOplus, size M consisting of:</td><td>WM 25720</td><td>WM 25720/1</td></tr>
<tr><td>- Mask seal size M</td><td colspan="2">WM 26220</td></tr>
<tr><td>- Body of mask size M</td><td colspan="2">WM 25122</td></tr>
<tr><td>SOMNOplus, size L consisting of:</td><td>WM 25730</td><td>WM 25730/1</td></tr>
<tr><td>- Mask seal size L</td><td colspan="2">WM 26230</td></tr>
<tr><td>- Body of mask size L</td><td colspan="2">WM 25132</td></tr>
</table>

Replacement parts

You can order accessories and spare parts separately if required. A current list of accessories and spare parts can be ordered on the Internet at www.weinmann.de or via your dealer.

WM 16806f 09/2012

8 Technical Data

Device class acc. to 93/42 EEC:	II a
Dimensions (WxHxD):	approx. 80 x 140 x 90 mm
Weight:	approx. 55 g
Therapy pressure range:	4 to 30 hPa
Hose connector:	Cone 22 mm diam. (EN ISO 5356-1) for elastomeric hoses
Port pressure measurement:	Ø 4 mm
Connection head straps:	Strap width max. 28 mm
Operating temperature range:	+ 5 °C to + 40 °C
Storage temperature range:	- 20 °C to + 70 °C
Flow resistance at 50 l/min	0.06 hPa
Flow resistance at 100 l/min	0.22 hPa
Quoted two-number noise emission value to ISO 4871: - sound pressure level - sound power level (uncertainty factor: 3 dB(A))	 15 dB(A) 23 dB(A)
Duration of use	6 to 12 month depending on frequency of use and cleaning

CE 0197 Subject to technical change without notice

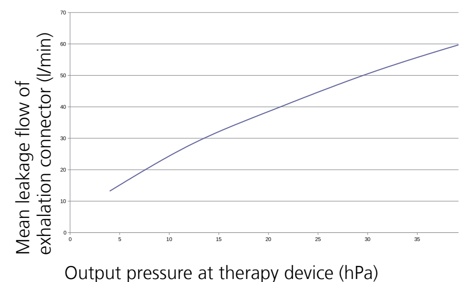
Materials

Mask seal	silicone
Mask body	polycarbonate
Elbow	polycarbonate
Rotating sleeve	polycarbonate
Seal for ports	silicone
Forehead cushion	silicone
Support	polypropylene
WEINMANN*strap*	Elasthane, Polyester, Polyurethane, Nylon, cotton, polyamide
SOMNO*strap*	cotton, polyamide
HEAD*strap*	Nylon/Spandex, Polyurethane, Polyester/ Elasthane

All individual parts of the nasal mask are latex-free.

Characteristic pressure/flow graph

The characteristic pressure/flow graph shows outlet flow as a function of therapy pressure.



WM 16806f 09/2012

9 Warranty

Weinmann gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from www.weinmann.de on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty period
Masks including accessories, rechargeable batteries, batteries (unless quoted differently in the technical documentation), sensors, tube systems	6 months
Disposable products	None

10 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at: www.weinmann.de

WM 16806f 09/2012

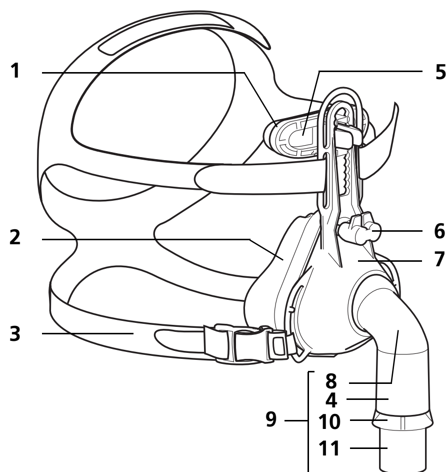
Sommaire

WM 16806f 09/2012

1 Description de l’appareil

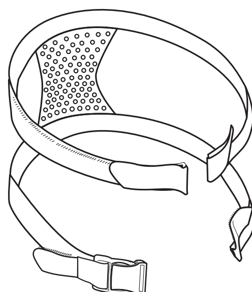
1.1 Légende

WEINMANN*strap*

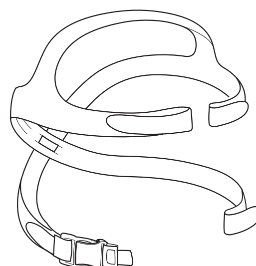


1 Coussinet frontal
2 Bourrelet du masque
3 Sangles pour la tête
4 Douille rotative
5 Porteur
6 Obturateur
7 Corps du masque
8 Coude
9 Raccord expiratoire
10 Fente expiratoire
11 Raccord de tuyau

SOMNO*strap*



HEAD*strap*



1.2 Application

Le masque nasal avec raccord expiratoire est un accessoire assurant l’étanchéité entre le patient et l’appareil de traitement. Il est utilisé dans le traitement de l’apnée du sommeil et dans la ventilation non invasive des patients souffrant d’insuffisance ventilatoire.

WM 16806f 09/2012

1.3 Description fonctionnelle

Le masque nasal est fixé au-dessus de votre nez avec les sangles pour la tête de manière à ce que le courant d'air de l'appareil de thérapie soit amené au nez à travers le masque nasal. La forme et le matériel souple du bourrelet du masque assurent l'étanchéité du masque avec le visage. Le raccord coudé offre une liberté maximale pour le passage du tuyau.

L'air inspiré s'écoule à travers le système tuyau - masque. L'air expiré s'échappe via une fente entre le coude et la douille rotative. Il vous est ainsi possible d'expirer au cours de la thérapie en faisant peu de bruits. Le raccord expiratoire permet ainsi d'éviter le risque d'une réinspiration.

2 Pour votre sécurité

Consignes de sécurité

Pour votre sécurité et celle de vos patients et conformément aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, nous vous prions de respecter les points suivants :

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante de ce masque et doit être disponible à tout moment.
- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une limitation de l'aptitude à l'emploi. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Le masque est prévu pour une pression thérapeutique comprise entre 4 et 30 hPa. Le masque nasal ne doit pas être utilisé en cas de pression plus faible ou plus élevée.
- Veillez à ce que les patients, dont la respiration spontanée est limitée, soient continuellement sous surveillance et assurez-vous que l'alarme de dépression ou de fuite de l'appareil de traitement a bien été activée.
- Les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives doivent être examinés individuellement lors de l'utilisation de SOMNO*plus* par ex. en ce qui concerne la réinspiration de CO_2.
- SOMNO*plus* dispose d'un système expiratoire intégré. Ne raccordez pas d'autre système expiratoire ou de valve expiratoire au masque nasal.
- N'effectuez pas d'orifice dans le masque nasal.

- Ne conservez le masque nasal pendant une longue durée sur votre visage que lorsque l’appareil de thérapie est sous tension. Le courant d’air de l’appareil de thérapie sert entre autre à faire sortir l’air expiré du masque et du tuyau. Si l’appareil de thérapie n’est pas mis sous tension, le risque d’une réinspiration existe lorsque vous respirez par le nez.
- N’utilisez pas de tuyaux de respiration conducteurs d’électricité (exception : tuyaux respiratoires pouvant être chauffés électriquement).
- Veuillez nettoyer le masque en respectant les consignes du paragraphe "**4 Préparation hygiénique**". Une erreur dans le mode de nettoyage, l’utilisation d’un désinfectant non approprié ou un nettoyage irrégulier peuvent conduire à des infections ou à des contaminations bactériennes et gêner le bon fonctionnement du masque.

Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors d’une utilisation à court ou à long terme :

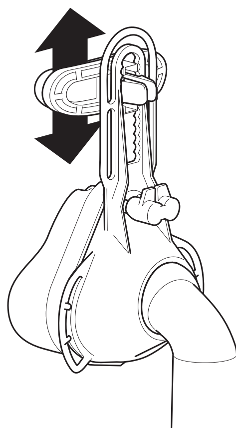
obstruction nasale, assèchement des muqueuses nasales, assèchement matinal des muqueuses buccales, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, ainsi que bruits gênants à l’expiration. Le port du masque peut entraîner des problèmes de points d’appui douloureux ou des rougeurs de la peau au niveau du visage.

3 Mode d’emploi

Installer et ajuster le support frontal

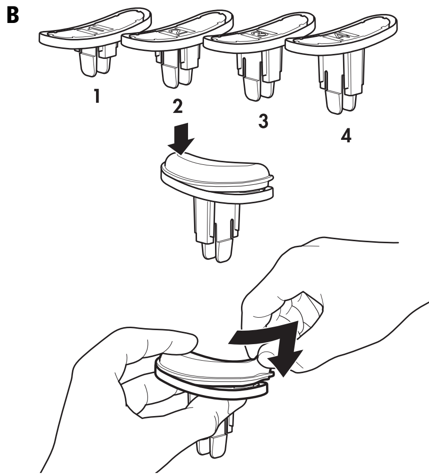
Le support frontal est composé d’un porteur et du coussinet frontal. Vous pouvez ajuster le porteur à votre gré et obtenir ainsi le positionnement idéal du masque sur votre visage ; le coussinet frontal, quant à lui, répartit de façon agréable les points d’appui sur le front. En ajustant correctement le support frontal, vous pouvez réduire au minimum les problèmes de points d’appui sur le dos du nez. (Fig. **A**).

A



Choisissez le porteur correspondant à la taille de votre visage (Fig. **B**). Fixez le coussinet frontal sur le porteur et insérez le porteur dans la fente du corps du masque. C’est en général le porteur de taille 3 qui convient à la majorité des patients. Lors de la livraison, le coussinet frontal est déjà fixé sur le porteur.

WM 16806f 09/2012

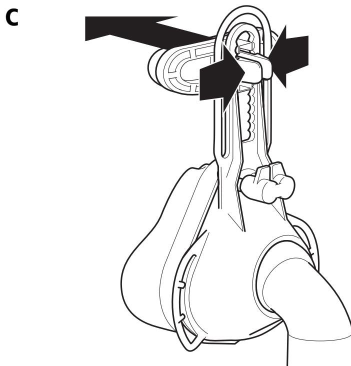


Appliquez le masque avec la main sur votre visage et vérifiez que le porteur choisi est le bon.

Si l’étanchéité totale ne peut pas être obtenue ou si des problèmes de points d’appui douloureux apparaissent, déplacez le porteur dans la fente du masque ou choisissez un porteur d’une taille différente.

Démonter le support frontal

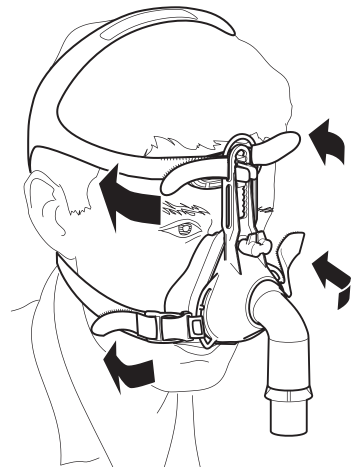
Détachez le support frontal du corps du masque en appuyant sur les crochets (Fig. **C**). Retirez le coussinet frontal du porteur.



Mise en place des sangles pour la tête

Il est préférable, la première fois que vous installez les sangles pour la tête et le masque nasal, de demander l’assistance d’une autre personne.

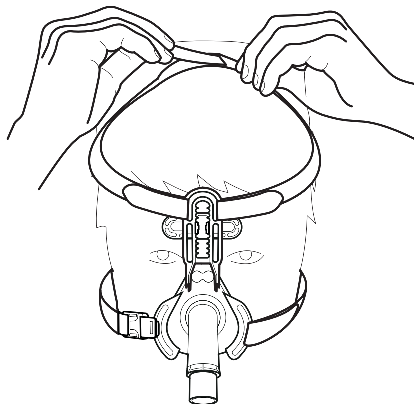
- Insérez les quatre bandes adhésives des sangles pour la fente dans la fente du corps du masque. Pour les bandes adhésives du front, vous pouvez utiliser soit les fentes latérales ou l’arc supérieur pour la fixation.
- Tendez les sangles au-dessus de votre tête et maintenez le masque nasal au-dessus de votre nez.
- Ajustez le harnais à l'aide des fermetures Velcro de manière à ce que le masque tienne bien sur votre visage, mais sans serrer (Fig. **D1**).



- Afin de régler la bande auto-agrippante en haut sur la tête : desserrez la fermeture Velcro, tirez avec les deux mains légèrement sur les extrémités du harnais et refermez la fermeture Velcro (Fig. **D2**).

WM 16806f 09/2012

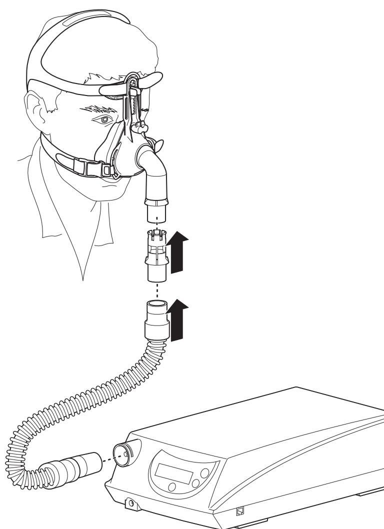
D2



Branchement avec l’appareil de thérapie

Branchez le tuyau de votre appareil de thérapie sur la douille rotative (Fig. **E**). Veillez à obtenir un raccord sûr et imperméable à l’air. Le raccord ne doit pas se défaire à cause de la pression de la thérapie.

E



Si vous voulez interrompre brièvement la thérapie, vous pouvez débrancher la douille rotative du coude. Il n’est pas nécessaire de retirer le masque ou de débrancher le tuyau de respiration de la douille rotative sur ce masque nasal.

Combinaison avec d’autres appareils

Ce masque nasal peut être combiné avec tous les appareils pour réaliser les thérapies décrites sous "**1.2 Application**" lorsque les points suivants sont remplis :

- N’oubliez pas lors de la combinaison du masque nasal à d’autres appareils que la pression de la thérapie dans le masque nasal dépend de la combinaison des appareils. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur si la combinaison souhaitée des appareils permettra d’obtenir la bonne pression de thérapie dans le masque. Faites contrôler par votre médecin ou votre revendeur les réglages de votre appareil de thérapie.
- Prenez en compte les données des notices d’utilisation des appareils que vous voulez combiner au masque nasal.

Utilisation avec des échangeurs de chaleur et d’humidité

Le système de masques nasaux peut être utilisé avec un humidificateur chauffant ou de type "barboteur". Ne choisissez jamais un degré d’humidification tel que l’eau condense dans le tuyau d’air. Lisez à cet effet impérativement le mode d’emploi de votre humidificateur et de l’appareil de thérapie.

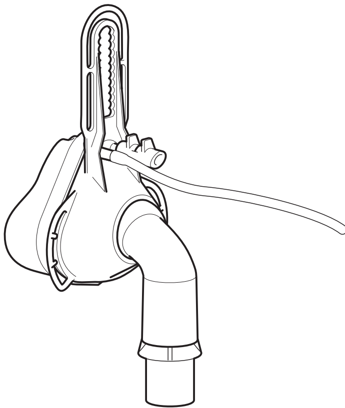
WM 16806f 09/2012

Mesure des pressions

SOMNO*plus* est muni de 2 raccords. Ils peuvent être utilisés pour la mesure externe des pressions.

Si seul un des raccords est requis, coudez l’obturateur vers le haut (Fig. **F**). Lorsque l’utilisation des raccords n’est plus requise, il faut les fermer étanchement avec les obturateurs livrés. Dans le cas contraire, de l’air s’échappe des raccords et la pression thérapeutique ne peut être maintenue.

F



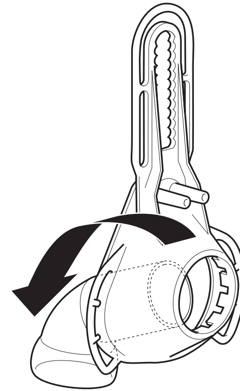
Après l’emploi

- Desserrez une bande adhésive des sangles pour la tête et enlevez le masque.
- Nettoyez le masque en suivant les instructions du paragraphe "**4 Préparation hygiénique**".

Démonter le masque

1. Retirez les sangles pour la tête du masque nasal.
2. Détachez le support frontal du corps du masque en appuyant sur les crochets. Retirez le coussinet frontal du porteur.
3. Retirez le bourrelet du corps du masque et enlevez l’obturateur si nécessaire.
4. Retirez la douille rotative du coude et faites sortir le coude du corps du masque en exerçant une légère pression vers l’intérieur (Fig. **G**).

G



Montage du masque

1. Enfoncez le coude de l’intérieur dans le corps du masque. Insérez la douille rotative dans le coude. Veillez à ce que les deux pièces s’enclenchent.
2. Enfichez le bourrelet du masque sur le corps du masque et la fermeture sur le manchon de mesure de la pression.
3. Fixez le support frontal sur le corps du masque comme décrit sous "Installer et ajuster le support frontal".
4. Insérez les sangles pour la tête dans le masque nasal comme décrit sous "Mise en place des sangles pour la tête".

WM 16806f 09/2012

4 Préparation hygiénique

4.1 Délais

Nettoyage quotidien

Prière de nettoyer le masque nasal après chaque utilisation conformément à la description faite au chapitre "**4.2 Processus de nettoyage, désinfection ou de stérilisation**" à la rubrique "Nettoyage manuel". Nous vous recommandons de démonter le masque comme décrit ci-dessus en vue du nettoyage.

Nettoyage, désinfection ou stérilisation hebdomadaire

Il faut nettoyer minutieusement le masque nasal au moins une fois par semaine. Pour ce faire, démontez le masque comme décrit ci-dessus.

4.2 Processus de nettoyage, désinfection ou de stérilisation

Veuillez procéder selon le tableau suivant :

Procéder / **Pièces**	**Nettoyage manuel**	**Lave-vaisselle**	**Machine à laver**	**Désinfection***	**Stérilisation (autre solution pour la désinfection)**
Bourrelet	X	X		X	X
Coussinet frontal	X	X		X	X
Obturateur	X	X		X	X
Corps du masque	X	X		X	
Porteur	X	X		X	
Angle	X	X		X	
Douille rotative	X	X		X	
Sangles pour la tête:					
- WEINMANN*strap*	X				
- HEAD*strap*	X				
- SOMNO*strap*	X		X		

Nettoyage manuel	Nettoyer à l'eau chaude en supprimant tous les résidus, avec le détergent vaisselle que vous utilisez pour faire la vaisselle. Rincer ensuite soigneusement les pièces à l'eau claire.
Lave-vaisselle	Cycle de lavage à maximum 65°C. Rincer ensuite soigneusement les pièces à l'eau claire.
Machine à laver	Cycle de lavage à 30°C.
Désinfection à la maison (sans changement de patient)*	Nettoyez toutes les pièces comme décrit à la rubrique "Nettoyage manuel" et plongez ensuite le masque dans un désinfectant dilué. Après la désinfection, rincez toutes les pièces soigneusement à l'eau claire.

Désinfection en milieu clinique et en cas de changement de patient*	Nettoyer avec une solution diluée mécaniquement, par ex. avec une brosse. Rincer ensuite soigneusement toutes les pièces avec de l'eau distillée et bien les sécher avant de remonter le masque nasal.
Stérilisation (autre solution pour la désinfection)	Stérilisation à la vapeur (dans les appareils selon la norme EN 285) à 134°C pendant au moins 3 minutes

Séchez toutes les pièces soigneusement après le nettoyage. Ne séchez pas les pièces directement en les exposant au rayonnement direct du soleil. Lavez le harnais avant sa première utilisation. Il pourrait sinon perdre ses couleurs. Le harnais peut uniquement être lavé à la main. Ne repassez pas le harnais : les fermetures Velcro ne fermeront plus. Ne séchez jamais le harnais dans le séchoir. Vérifiez qu'il ne reste pas de résidus et que les pièces ne sont pas endommagées. Renouvelez le cas échéant le nettoyage. Si des pièces sont endommagées, elles doivent être remplacées. Montez le masque nasal comme décrit ci-dessus.

*** Nous recommandons d'utiliser le désinfectant gigasept® FF (nouveau). Respectez impérativement les instructions du fabricant. Ce produit est certifié compatible. Il est indiqué de porter des gants appropriés (gants de ménage, gants à usage unique) pendant ces opérations.**

Vous trouverez aussi des indications relatives aux procédures d'hygiène en cas de changement de patient dans une brochure accessible sur le portail d'information www.weinmann.de. Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter Weinmann.

4.3 Indications importantes concernant la désinfection et la stérilisation

Pour les patients souffrant d'une faiblesse du système immunitaire ou d'un contexte clinique particulier, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation quotidienne soit nécessaire comme en cas de changement de patient. Veuillez consulter dans ce cas votre médecin.

4.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation au changement de patient

Avant qu'un autre patient n'utilise le masque nasal, il est nécessaire de procéder à un nettoyage hygiénique du masque. Pour cela, démontez le masque et désinfectez ou stérilisez toutes les pièces en procédant comme indiqué ci-dessus ou utilisez un masque neuf. Utilisez de nouvelles sangles pour la tête.

WM 16806f 09/2012

5 Contrôle de fonctionnement

Effectuez une fois par semaine un contrôle visuel. Veuillez remplacer le bourrelet si un défaut d'étanchéité apparaît en raison de zones abîmées.

Contrôlez le fonctionnement et l'étanchéité du joint à rotule. S'il n'est plus manoeuvrable ou étanche, changez le raccord coudé et / ou le corps du masque.

Vous pouvez jeter les pièces inutilisables dans la poubelle ménagère.

6 Dérangements et dépannage

Dérangement	Cause	Dépannage
Le matin, vous avez des douleurs liées aux points d'appui du masque	Le masque est trop serré	Déserrez un peu le bonnet ou les sangles de la tête. Changez la position du support frontal dans le corps du masque. Choisissez le cas échéant une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.
Vous sentez un courant d'air au niveau des yeux	Le masque est trop lâche	Serrez un peu le bonnet ou les sangles. Choisissez une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.
	Le masque ne convient pas	Veuillez vérifier si éventuellement une autre taille ne serait pas plus adaptée. Demandez conseil à votre revendeur spécialisé.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte	Défaut d'étanchéité au niveau du masque	Corrigez la position du masque. Réajustez les sangles de la tête. Changez la position du support frontal dans le corps du masque. Choisissez le cas échéant une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.
	Zones abîmées dans le bourrelet	Changez le bourrelet.
	Défaut d'étanchéité dans le système d'alimentation	Vérifiez le raccord enfichable et l'ajustement des embouts femelles
	Le masque laisse échapper de l'air par les raccords	Mettre les obturateurs sur les raccords

WM 16806f 09/2012

7 Gamme de produits

	avec SOMNO*strap*	avec WEINMANN*strap*/ HEAD*strap*
SOMNO*plus*, Taille S Comprenant :	WM 25710	WM 25710/1
- Bourrelet Taille S	WM 26210	
- Corps du masque Taille S	WM 25112	
- Obturateur	WM 25165	
- Support frontal Taille 1-4 (taille 3 montée)	WM 25180	
- Raccord expiratoire, Comprenant : coude et douille rotative	WM 25705	
- EASY*clip*	WM 15699	
- WEINMANN*strap*		WM 26367
- SOMNO*strap* bleu	WM 23695	
- HEAD*strap*		WM 26351
- Mode d'emploi	WM 16806	
SOMNO*plus*, Taille M Comprenant :	WM 25720	WM 25720/1
- Bourrelet Taille M	WM 26220	
- Corps du masque Taille M	WM 25122	
SOMNO*plus*, Taille L Comprenant :	WM 25730	WM 25730/1
- Bourrelet Taille L	WM 26230	
- Corps du masque Taille L	WM 25132	

Pièces de rechange

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange et les accessoires séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange et des accessoires est disponible sur Internet à l'adresse www.weinmann.de ou auprès de votre revendeur.

8 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil selon la directive européenne CE 93/42 :	II a
Dimensions (l x h x p) :	env. 80 x 140 x 90 mm
Poids :	env. 55 g
Pressions thérapeutiques :	de 4 à 30 hPa
Raccord de tuyau :	Cône Ø 22 mm conformément à EN ISO 5356-1 pour les tuyaux en élastomère
Raccord mesure des pressions :	Ø 4 mm
Raccord des sangles pour la tête :	largeur maximale des sangles 28 mm
Température limite de fonctionnement :	de + 5° C à + 40° C
Température limite de stockage :	de - 20° C à + 70° C
Résistance à l'écoulement gazeux à raison de 50 l/min	0,06 hPa
Résistance à l'écoulement gazeux à raison de 100 l/min	0,22 hPa

WM 16806f 09/2012

Valeur déclarée à deux chiffres de l'émission sonore selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Puissance acoustique admissible (Facteur d'incertitude : 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Durée d´utilisation	6 mois jusqu' à 12 mois selon la fréquence d´utilisation et de nettoyage

CE 0197 Sous réserve de modification de la conception

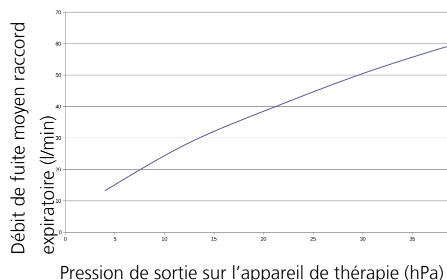
Matériaux

Bourrelet	silicone
Corps du masque	polycarbonate
Coude	polycarbonate
Douille rotative	polycarbonate
Obturateur	silicone
Coussinet frontal	silicone
Porteur	Polypropylène
WEINMANN*strap*	Élasthane, Polyester, Polyuréthane, Nylon, coton, polyamide
SOMNO*strap*	coton, polyamide
HEAD*strap*	Nylon/Élasthanne, Polyuréthane, Polyester/ Élasthane

Toutes les pièces du masque nasal sont fabriquées sans latex.

Courbe caractéristique du débit de la pression

La courbe caractéristique du débit de la pression représente le débit d'échappement en fonction de la pression de thérapie.



9 Garantie

Weinmann accorde aux acheteurs d'un nouveau produit Weinmann original et d'une pièce de rechange mise en place par Weinmann une garantie limitée du fabricant conformément aux conditions de garantie s'appliquant au produit considéré et aux durées de garantie à compter de la date d'achat, indiquées ci-après. Les conditions de garntie peuvent être consultées sur Internet à l'adresse www.weinmann. de. Nous vous les adresserons aussi sur demande.

WM 16806f 09/2012

Pour les cas de garantie, veuillez contactez votre revendeur.

Produit	Durées de garantie
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Néant

10 Déclaration de conformité

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions respectives de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.weinmann.de

WM 16806f 09/2012

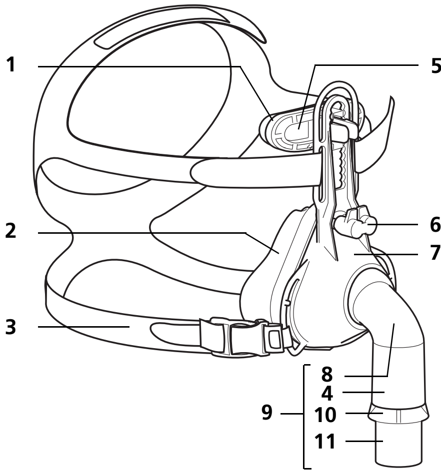
Indice

WM 16806f 09/2012

1 Descrizione dell'apparecchio

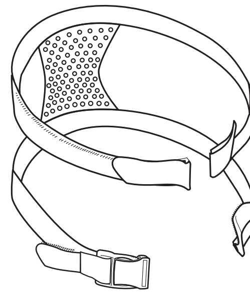
1.1 Legenda

WEINMANN*strap*

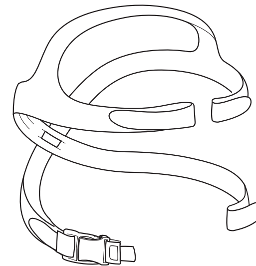


1 Cuscinetto per la fronte
2 Bordo di protezione
3 Fasce per la testa
4 Manicotto girevole
5 Cuffia
6 Tappo di chiusura
7 Corpo della maschera
8 Angolo
9 Attacco di espirazione
10 Fessura di espirazione
11 Attacco tubo flessibile

SOMNO*strap*



HEAD*strap*



1.2 Uso previsto

La maschera nasale con attacco di espirazione è un accessorio che serve da elemento di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. La maschera è impiegata nel trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti con insufficienza respiratoria.

WM 16806f 09/2012

1.3 Descrizione del funzionamento

Fissare la maschera nasale, mediante le fasce per la testa, sopra al proprio naso in modo tale che il flusso di aria proveniente dall'apparecchio terapeutico venga condotto attraverso la maschera fino al naso. Il bordo di protezione sagomato, prodotto con apposito materiale flessibile, assicura la perfetta aderenza della maschera al viso. Il raccordo angolare offre ampia libertà di movimento per il tubo flessibile. L'aria inspirata attraverso il sistema tubo-maschera. L'aria espirata fuoriesce attraverso una fessura presente tra l'angolo e il manicotto girevole. In tal modo è possibile espirare in modo silenzioso durante la terapia. Grazie all'attacco di espirazione è escluso il rischio di una respirazione dell'aria espirata.

2 Avvertenze di sicurezza

Disposizioni di sicurezza

In conformità ai requisiti della Legge sui dispositivi medici (93/42/CEE), il produttore segnala quanto segue per tutelare la sicurezza dell'operatore e del paziente:

- Leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso, che costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.
- L'utilizzo di articoli di produttori terzi può causare anomalie di funzionamento e una limitata idoneità all'uso. Inoltre i requisiti di bio-compatibilità potrebbero non essere soddisfatti. Tenere presente che in tali casi decade qualsiasi diritto relativo a garanzia e responsabilità qualora non vengano utilizzati i componenti di ricambio originali e gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso.
- La maschera è predisposta per il funzionamento a una pressione d'esercizio compresa tra 4 e 30 mbar. Non impiegare la maschera in caso di valori superiori o inferiori.
- Attenzione: i pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.
- Durante l'utilizzo di SOMNO*plus* i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive dovrebbero essere sottoposti a controlli individuali ad es. per quanto riguarda l'eventuale respirazione di CO_2 espirata.
- SOMNO*plus* dispone di un sistema di espirazione integrato. Non collegare alcun altro sistema di espirazione e/o ventilatore di espirazione.
- Non aprire alcuna apertura della maschera nasale.

WM 16806f 09/2012

- Posizionare la maschera nasale sul viso per un tempo prolungato solo se è stato azionato l'apparecchio terapeutico. Il flusso di aria proveniente dall'apparecchio terapeutico serve tra l'altro a rimuovere dalla maschera e dal tubo flessibile l'aria espirata. Se l'apparecchio terapeutico non è stato azionato, sussiste il rischio di una respirazione dell'aria espirata, in caso di respirazione nasale.
- Per la respirazione non usare tubi conduttori di corrente (eccezione: tubi di inalazione riscaldati elettricamente).
- Pulire la maschera come indicato alla sezione "**4 Preparazione igienica**". Una pulizia inadeguata e/o non abbastanza frequente, come anche l'impiego di detergenti non idonei possono essere causa di infezione o contaminazione batterica e compromettere il funzionamento della maschera.

Effetti collaterali

L'impiego della maschera per terapie a breve o a lungo termine può determinare i seguenti effetti collaterali:

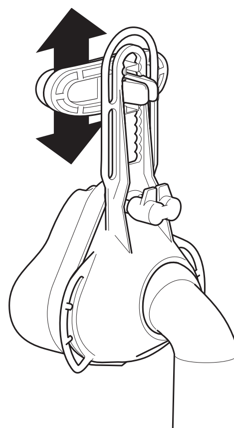
occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria. L'impiego della maschera può provocare arrossamenti o punti di compressione sulla pelle del viso.

3 Uso

Montaggio e regolazione dell'appoggio frontale

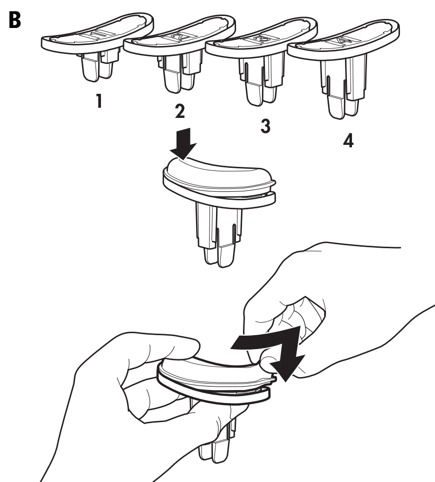
Il supporto frontale è costituito da una cuffia e dal cuscinetto per la fronte. La cuffia regolabile permette di adattare la maschera al viso, mentre il cuscinetto distribuisce più gradevolmente la pressione sulla fronte. Regolando il supporto, la pressione d'appoggio della maschera viene distribuita sul dorso del naso, in modo che non dia fastidio (Fig. **A**).

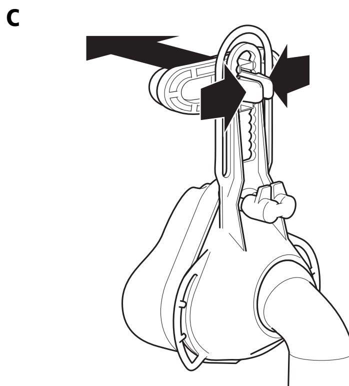
A



Scegliere una cuffia di dimensioni adatte al proprio viso (Fig. **B**). Fissare il cuscinetto sulla cuffia e infilare la cuffia nell'apposita fessura del corpo della maschera. Nella maggior parte dei casi viene utilizzata una cuffia di misura 3, su cui il cuscinetto per la fronte è premontato al momento della fornitura.

WM 16806f 09/2012





Posizionare con la mano la maschera sul viso e verificare se la cuffia scelta risulta corretta.

Se la maschera non risulta perfettamente a tenuta, oppure si avverte una pressione eccessiva in alcuni punti, modificare la posizione della cuffia nella fessura della maschera, oppure scegliere una cuffia di misura diversa.

Smontaggio del supporto frontale

Staccare il supporto frontale premendo sul gancio che sporge dal corpo della maschera (Fig. **C**). Staccare il cuscinetto dalla cuffia.

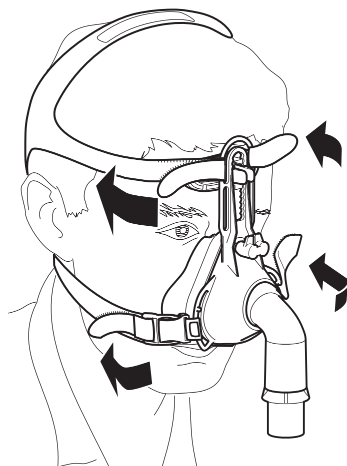
Applicazione della fasce per la testa

Quando si applicano queste fasce per la prima volta, è opportuno chiedere l'assistenza di una seconda persona.

- Infilare i quattro nastri in velcro delle fasce per la testa nelle fessure del corpo della maschera. Per fissare i nastri in velcro della fronte, possono essere utilizzati a scelta le fessure laterali o l'arco superiore.
- Infilare le fasce per la testa sulla testa e mantenere salda la maschera nasale sul naso.
- Mediante le fascette in velcro regolare la fascia per la testa in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta (Fig. **D1**).

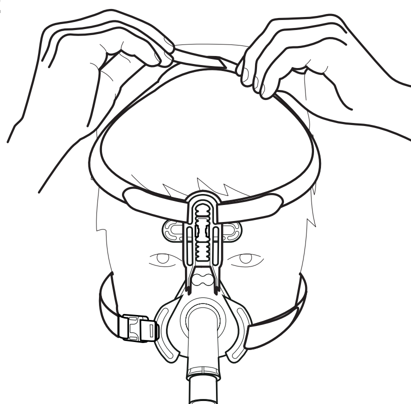
WM 16806f 09/2012

D1



- Per regolare la fascetta in velcro in alto sulla testa: allentare la fascetta in velcro, tirare leggermente con entrambe le mani le due estremità della fascia per la testa e premere nuovamente la fascetta in velcro (Fig. **D2**).

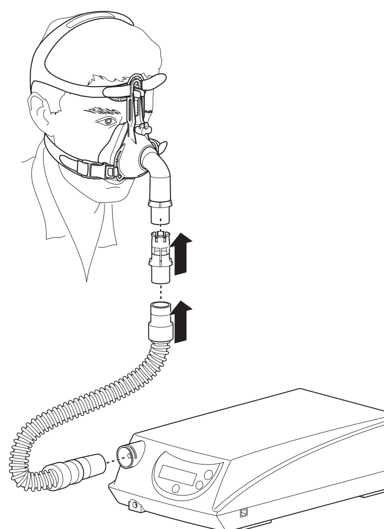
D2



Collegamento all'apparecchio di terapia

Infilare il tubo flessibile dell'apparecchio terapeutico sul manicotto girevole (Fig. **E**). Fare attenzione ad eseguire un collegamento al tubo sicuro e a tenuta d'aria. Il collegamento non deve staccarsi a causa della pressione di terapia.

E



Se si desidera interrompere la terapia per un breve intervallo, è possibile staccare il manicotto girevole dall'angolo. Con questa maschera non è necessario togliere la maschera o staccare il tubo flessibile di respirazione dal manicotto girevole.

Combinazione con altri apparecchi

Questa maschera nasale può essere combinata con tutti gli apparecchi per l'esecuzione delle terapie descritte alla sezione "**1.2 Uso previsto**", se sono soddisfatti i seguenti punti:

WM 16806f 09/2012

- Per la combinazione della maschera nasale con altri apparecchi fare attenzione, che la pressione di terapia all’interno della maschera nasale sia basata sulla combinazione degli apparecchi. Chiedere al proprio medico o al proprio rivenditore specializzato, se con la combinazione di apparecchi desiderata si raggiunge la giusta pressione di terapia nella maschera. Fare verificare le regolazioni del proprio apparecchio terapeutico dal proprio medico o rivenditore specializzato.
- Tenere conto dei valori di riferimento indicati nelle istruzioni per l’uso degli apparecchi che si desidera combinare con la maschera nasale.

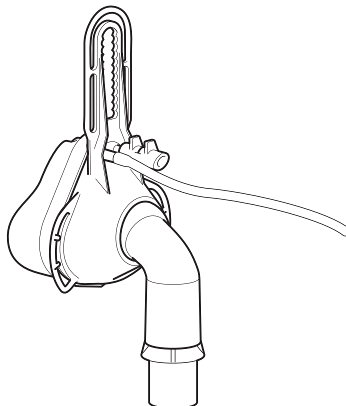
Impiego con apparecchi di umidificazione dell’aria a caldo e a freddo

Il sistema di maschera nasale può essere utilizzato con apparecchi di umidificazione dell’aria a caldo e a freddo. Non regolarli su valori tali da generare condensa nel tubo flessibile dell’aria. È assolutamente indispensabile leggere le istruzioni per l’uso dell‘umidificatore e dell’apparecchio di terapia.

Misurazione della pressione

SOMNO*plus* è dotata di due raccordi utilizzabili per misurare la pressione dall’esterno. Se ne viene utilizzato soltanto uno, piegare la chiusura verso l’alto (Fig. **F**). Una volta terminata la misurazione, chiudere bene i raccordi con gli appositi tappi in dotazione. In caso contrario si determina la fuoriuscita di aria, compromettendo il mantenimento della pressione necessaria per la terapia.

F



Dopo l’uso

- Staccare un nastro in velcro delle fasce per la testa e togliere la maschera.
- Pulire la maschera seguendo le istruzioni della Sezione "**4 Preparazione igienica**".

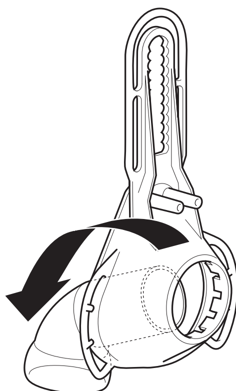
Smontaggio della maschera

1. Rimuovere le fasce per la testa dalla maschera nasale.
2. Staccare il supporto frontale premendo sui ganci che sporgono dal corpo della maschera. Staccare il cuscinetto dalla cuffia.
3. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera ed eventualmente rimuovere il tappo di chiusura.

WM 16806f 09/2012

4. Staccare il manicotto girevole dall'angolo ed estrarre l'angolo dal corpo della maschera esercitando una leggera pressione verso l'interno (Fig. **G**).

G



Montaggio della maschera

1. Premere l'angolo dall'interno nel corpo della maschera. Infilare il manicotto girevole nell'angolo. Fare attenzione affinché entrambi i componenti scattino in sede.
2. Infilare il bordo di protezione della maschera sul corpo della maschera e la chiusura sul raccordo di misurazione della pressione.
3. Fissare il supporto per la fronte sul corpo della maschera come descritto alla sezione "Montaggio e regolazione dell'appoggio frontale".
4. Annodare le fasce per la testa nella maschera nasale come descritto alla sezione "Applicazione della fasce per la testa".

WM 16806f 09/2012

4 Preparazione igienica

4.1 Operazioni periodiche

Pulizia quotidiana

Pulire la maschera nasale dopo ogni utilizzo come descritto nel paragrafo "**4.2 Procedimento di pulizia, disinfezione o sterilizzazione**" in "Pulizia manuale". A tale scopo, si consiglia di smontare la maschera come descritto sopra.

Pulizia settimanale, disinfezione o sterilizzazione

Pulire a fondo la maschera nasale almeno una volta alla settimana.

Smontare la maschera come descritto sopra.

4.2 Procedimento di pulizia, disinfezione o sterilizzazione

Sono ammessi i seguenti procedimenti:

Procedimenti / Componenti	Pulizia manuale	Pulizia manuale	In lavatrice	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Bordo di protezione	X	X		X	X
Cuscinetto per la fronte	X	X		X	X
Tappo di chiusura	X	X		X	X
Corpo della maschera	X	X		X	

Procedimenti / Componenti	Pulizia manuale	Pulizia manuale	In lavatrice	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Cuffia	X	X		X	
Angolo	X	X		X	
Manicotto girevole	X	X		X	
Fasce per la testa:					
- WEINMANN*strap*	X				
- HEAD*strap*	X				
- SOMNO*strap*	X		X		

Pulizia manuale	Pulire in acqua calda eliminando tutti i residui con un detersivo neutro seguendo la stessa procedura utilizzata per le stoviglie. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavastoviglie	Lavaggio a max. 65°C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
In lavatrice	Lavaggio a 30°C.
Disinfezione domestica (senza utilizzo con più pazienti)*	Pulire tutti i componenti come descritto in "Pulizia manuale" e immergerli quindi in una soluzione disinfettante diluita. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.
Disinfezione in clinica e in caso di uso con più pazienti*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, ad es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente con acqua distillata e asciugare a fondo prima di rimontare la maschera.
Sterilizzazione (In alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione con vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134 °C. Tempo minimo di riposo 3 minuti.

Dopo la pulizia asciugare accuratamente tutti i componenti. Non asciugare i componenti alla luce diretta del sole. Lavare la fascia per la testa prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire. La fascia per la testa può essere lavata esclusivamente a mano! Non stirare la fascia poiché la stiratura potrebbe danneggiare la tenuta delle fascette in velcro! Non asciugare la fascia per la testa nell'asciugatrice.
Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di danni sui componenti. Se necessario, ripetere la pulizia. In caso di componenti danneggiati, sostituirli.
Montare la maschera nasale come descritto sopra.

*** Si consiglia il disinfettante gigasept® FF (novità). Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore. L'affidabilità di questo disinfettante è stata dimostrata. Durante la disinfezione si consiglia di utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).**

Per informazioni sul primo trattamento igienico e sul trattamento igienico al cambio del paziente, consultare la relativa brochure disponibile nel portale informativo www.weinmann.de. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi direttamente a Weinmann.

WM 16806f 09/2012

4.3 Avvertenze per la disinfezione e la sterilizzazione

In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una disinfezione o sterilizzazione giornaliera come in caso di utilizzo su più pazienti. In questo caso consultare il medico.

4.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione per uso con più pazienti

Se la maschera nasale deve essere impiegata per un altro paziente, è necessario sottoporla a igienizzazione. A tale scopo smontare la maschera e disinfettare o sterilizzare tutti i componenti come descritto sopra, oppure utilizzare una nuova maschera. Utilizzare nuove fasce per la testa.

5 Controllo della funzionalità

Eseguire un controllo visivo una volta alla settimana. Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a lacerazioni del materiale. Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare o/e il corpo della maschera.

E' possibile smaltire particolari divenuti inutilizzabili assieme ai rifiuti domestici.

6 Eliminazione delle anomalie

Anomalia	Causa	Rimedio
Al mattino il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso	La maschera è troppo stretta La maschera è troppo lenta	Allargare leggermente la cuffia o la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale nel corpo della maschera. Scegliere eventualmente una cuffia di misura diversa per il cuscinetto.
Il paziente sente aria sugli occhi	La maschera non è della misura giusta	Stringere leggermente la cuffia o la fascia per la testa. Scegliere una cuffia di misura diversa per il cuscinetto.
	La maschera ha delle perdite	Verificare se non sia opportuno scegliere un'altra misura. Consultare il proprio rivenditore specializzato.

WM 16806f 09/2012

Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera ha delle perdite	Correggere la posizione regolando le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale nel corpo della maschera. Scegliere eventualmente una cuffia di misura diversa per il cuscinetto.
	Il bordo di protezione presenta punti di lacerazione	Sostituire il bordo di protezione
	Il sistema di alimentazione aria ha delle perdite	Controllare il connettore e la posizione dei manicotti del tubo flessibile
	Dai raccordi della maschera esce aria	Chiudere i raccordi con il tappo

7 Composizione della fornitura

	con SOMNO*strap*	**con WEINMANN*strap*/ HEAD*strap***
SOMNO*plus*, mis. S composta da:	WM 25710	WM 25710/1
- bordo di protezione mis. S	WM 26210	
- corpo della maschera mis. S	WM 25112	
- tappo di chiusura	WM 25165	
- Appoggio frontale mis. 1-4 (mis. 3 montato)	WM 25180	
- Attacco di espirazione, composta da: angolo e manicotto girevole	WM 25705	
- EASY*clip*	WM 15699	
- WEINMANN*strap*		WM 26367
- SOMNO*strap* blu	WM 23695	
- HEAD*strap*		WM 26351
- Istruzioni per l'uso	WM 16806	
SOMNO*plus*, mis. M composta da:	WM 25720	WM 25720/1
- bordo di protezione mis. M	WM 26220	
- corpo della maschera mis. M	WM 25122	
SOMNO*plus*, mis. L composta da:	WM 25730	WM 25730/1
- bordo di protezione mis. L	WM 26230	
- corpo della maschera mis. L	WM 25132	

WM 16806f 09/2012

Ricambi

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori e le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile in Internet all’indirizzo www.weinmann.de o presso il proprio rivenditore specializzato.

8 Dati tecnici

Classe del dispositivo secondo 93/42/CEE:	II a
Dimensioni (LxHxP):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Peso:	ca. 55 g
Campo di pressione per terapia:	da 4 a 30 hPa
Attacco del tubo flessibile:	Cono Ø 22 mm secondo EN ISO 5356-1 per i tubi flessibili dell’elastomero
Raccordo misurazione pressione:	Ø 4 mm
Raccordo fascia per la testa:	larghezza fascia max. 28 mm
Campo temperatura d’esercizio:	da + 5° C a + 40° C
Campo temperatura di stoccaggio:	da - 20° C a + 70° C
Resistenza a un flusso di 50 l/min	0,06 hPa
Resistenza a un flusso di 100 l/min	0,22 hPa
Valore di pressione acustica a due cifre conformemente a ISO 4871: - livello di pressione sonora - livello di potenza sonora (fattore di insicurezza: 3 dB(A))	 15 dB(A) 23 dB(A)
Durata utile	6 mesi fino a 12 mesi, a seconda della frequenza d’impiego e di pulizia

CE 0197 Il fabbricante si riserva la facoltà di apportare modifiche costruttive

Materiali di fabbricazione

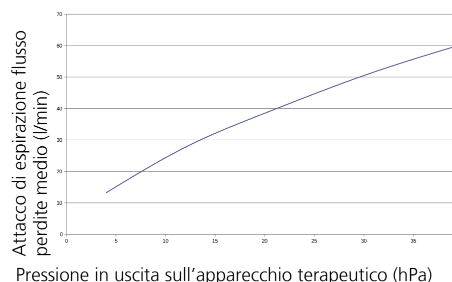
Bordo di protezione	silicone
Corpo della maschera	policarbonato
Angolo	policarbonato
Manicotto girevole	policarbonato
Tappo di chiusura	silicone
Cuscinetto per la fronte	silicone
Cuffia	polipropilene
WEINMANN*strap*	elastan, poliestere, poliuretano, nylon, cotone, poliammidica
SOMNO*strap*	cotone, poliammidica
HEAD*strap*	nylon/spandex, poliuretano, poliestere/ elastan

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

WM 16806f 09/2012

Curva caratteristica flusso-pressione

Nella curva caratteristica flusso-pressione viene visualizzato il flusso in uscita in base alla pressione di terapia.



9 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio Weinmann installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d’acquisto di seguito indicati. Le Condizioni di garanzia possono essere consultate in Internet all’indirizzo www.weinmann.de Su richiesta provvederemo anche all’invio delle Condizioni di garanzia.

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	**Durata della garanzia**
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, tubi flessibili	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

10 Dichiarazione di conformità

Con la presente Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui prodotti medici. Il testo completo della dichiarazione di conformitá è disponibile all‘indirizzo: www.weinmann.de

WM 16806f 09/2012

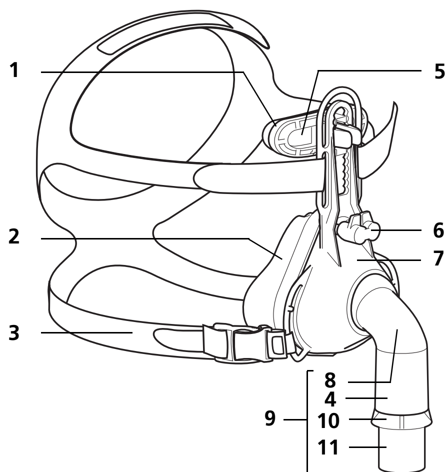
Inhoud

WM 16806f 09/2012

1 Apparaatbeschrijving

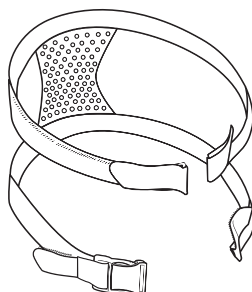
1.1 Legende

WEINMANN*strap*

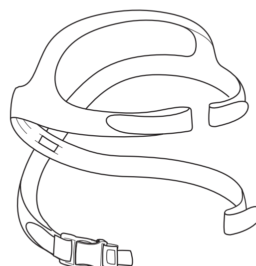


1 Voorhoofdkussen
2 Maskerwrong
3 Hoofdbanden
4 Draaihuls
5 Drager
6 Sluiting
7 Maskerlichaam
8 Hoek
9 Uitademaansluiting
10 Uitademspleet
11 Slangaansluiting

SOMNO*strap*



HEAD*strap*



1.2 Toepassingsgebied

Het neusmasker met uitademaansluiting is een toebehoren en dient als dichtingelement tussen patiënt en behandelingsapparaat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van slaap-apnee en voor de niet invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

WM 16806f 09/2012

1.3 Functiebeschrijving

Het nasale masker wordt zodanig met de hoofdbanden over uw neus bevestigd, dat de luchtstroom van het therapieapparaat door het nasale masker naar de neus wordt geleid. Door de vorm en het flexibele materiaal van het maskerkussen, sluit het goed aan op het gezicht. De bochtaansluiting verschaft een zeer verregaande vrijheid voor de slanggeleiding.

De ingeademde lucht stroomt door het masker-slangensysteem. De uitgeademde lucht ontwijkt via een spleet tussen de hoek en de draaihuls. Zo kunt u tijdens de therapie geluidloos uitademen. Door de uitademaansluiting wort het risico van terugademen voorkomen.

2 Veiligheids-aanwijzingen

Veiligheidsbepalingen

Voor uw veiligheid en die van uw patiënt en in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG, dient u a.u.b. de volgende punten in acht te nemen:

- Leest u a.u.b. aandachtig deze gebruiksaanwijzing. Zij maakt deel uit van het masker en dient ten allen tijde beschikbaar te zijn.
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien kunnen de eisen aan de bio-compatibiliteit eventueel niet zijn vervuld. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren niet of geen originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Het masker is voorzien voor een behandelingsdruk tussen 4 en 30 mbar. Bij een hogere of lagere behandelingsdruk, mag het masker niet gebruikt worden.
- Let er op dat patiënten van wie de spontane ademhaling beperkt is, voortdurend gadegeslagen moeten worden en dat een desbetreffende onderdruk-/lekkage-alarm bij het beademingsapparaat geactiveerd moet zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes moeten tijdens het gebruik van de SOMNO*plus* individueel bijv. m.b.t. de CO_2-terugademing worden onderzocht.
- SOMNO*plus* beschikt over een geïntegreerd uitademsysteem. Sluit niet nog een uitademsysteem c.q. uitademventiel aan het nasale masker aan.
- Sluit geen openingen van het nasale masker.

WM 16806f 09/2012

- Zet het nasale masker alleen langere tijd op uw gezicht wanneer het therapieapparaat ingeschakeld is. De luchtstroom van het therapieapparaat dient onder andere om de uitgeademde lucht uit het masker en de slang te verwijderen. Wanneer het therapieapparaat niet ingeschakeld is bestaat er gevaar voor terugademhaling wanneer u door de neus ademhaalt.
- Gebruik geen elektrisch geleidende ademslang (uitzondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).
- Reinig het masker zoals beschreven onder punt "**4 Hygiënische bereiding**". Ongeschikte reinigingswijze, ongeschikte reinigingsmiddelen en te geringe reinigingsfrequentie kunnen aanleiding geven tot een infectie of bacteriële contaminatie en de functie van het masker in het gedrang brengen.

Nevenwerkingen

Volgende nevenwerkingen kunnen bij kort- of langdurig gebruik optreden:

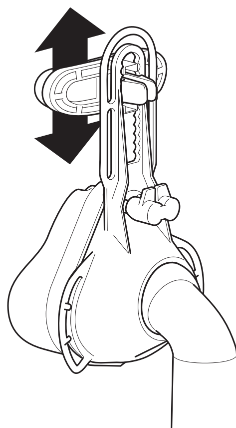
Verstopte neus, droge neus, droge mond 's morgens, drukkend gevoel in de sinussen, irritaties van het bindweefsel evenals storende geluiden bij het uitademen. Bij het dragen van het masker kunnen drukplaatsen of rood worden van de huid optreden.

3 Bediening

Voorhoofdsteun monteren en instellen

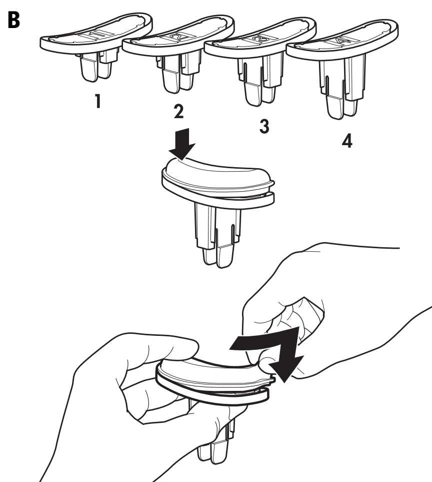
De voorhoofdsteun bestaat uit een drager en het voorhoofdkussen. Door de instelmogelijkheden van de drager is een individuele positionering van het masker op uw gezicht mogelijk, terwijl het voorhoofdkussen voor een aangenaam verdeelde liggingdruk op het voorhoofd zorgt. Door het instellen van de voorhoofdsteun kan de drukbelasting op de neusrug tot een minimum herleid worden (afb. **A**).

A



Kies de drager in een maat die aan uw gezicht is aangepast (afb. **B**). Bevestig het voorhoofdkussen op de drager en steek de drager in de gleuf van het maskerlichaam. In vele gevallen zal de drager van de maat 3 voor u geschikt zijn. Op deze drager is bij levering het voorhoofdkussen voorgemonteerd.

WM 16806f 09/2012

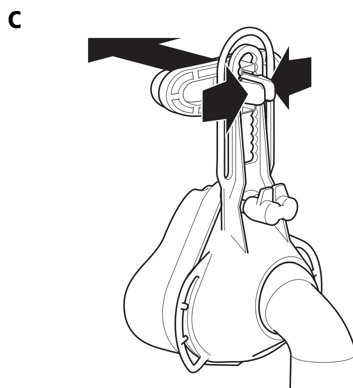


Plaats het masker met de hand op uw gezicht en controleer of de juiste drager werd uitgekozen.

Mocht er geen dichtheid kunnen bereikt worden of mochten er onaangename drukplaatsen ontstaan, verschuif dan de drager in de gleuf van het masker of kies een andere maat voor de drager.

Voorhoofdsteun demonteren

Maak de voorhoofdsteun van het maskerlichaam los door op de haakjes te drukken (afb. **C**). Trek het voorhoofdkussen van de drager.



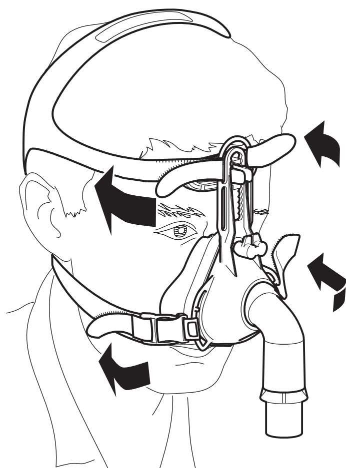
Maskerfixatieband aanbrengen

Bij de eerste bevestiging van de maskerfixatieband met het neusmasker, is het zinvol hulp te vragen aan een tweede persoon.

- Steek de vier klittenbandjes van de hoofdbanden door de sleuven van de maskereenheid. Voor de klittenbandjes van het voorhoofd kunt u naar keuze de sleuven aan de zijkant of de bovenste boog voor de bevestiging gebruiken.
- Trek de hoofdbanden over het hoofd en houd het nasale masker over uw neus.
- Stel de hoofdbanden met behulp van de klittenbandsluitingen zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op uw gezicht zit (afb. **D1**).

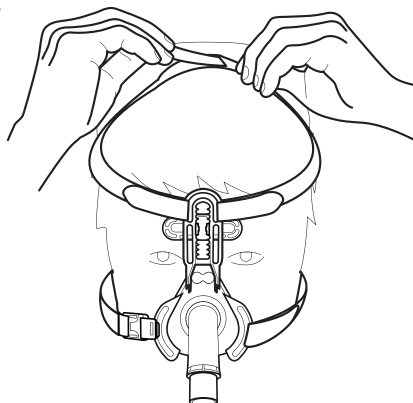
WM 16806f 09/2012

D1



- Om de klittenbandsluiting boven op het hoofd in te stellen: maak de klittenband los, trek met beide handen licht aan de uiteinden van de hoofdbanden en druk de klittenbandsluiting weer aan (afb. **D2**).

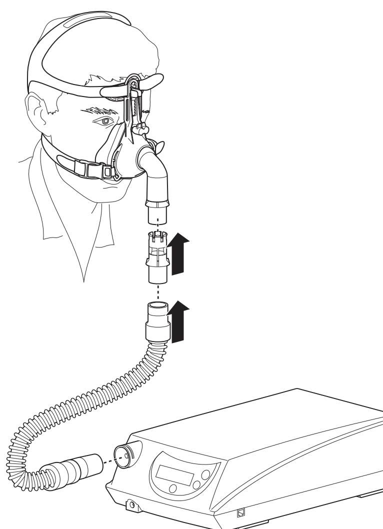
D2



Verbinden met het uitademingsapparaat

Steek de slang van het therapieapparaat op de draaihuls (afb. **E**). Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag niet door de therapiedruk losraken.

E



Wanneer u de therapie voor korte tijd wilt onderbreken, kunt u de draaihuls uit de hoek trekken. Het afzetten van het masker of het lostrekken van de ademslang van de draaihuls is bij dit nasale masker niet noodzakelijk.

Combinatie met andere apparaten

Dit nasale masker kan met alle apparaten voor de uitvoering van de onder "**1.2 Toepassingsgebied**" beschreven therapieën worden gecombineerd wanneer aan de volgende punten werd voldaan:

WM 16806f 09/2012

- Let er bij de combinatie van het nasale masker met andere apparaten op dat de therapiedruk in het nasale masker afhangt van de apparatencombinatie. Vraag uw arts of uw vakhandel of met de gewenste combinatie apparaten de juiste therapiedruk wordt bereikt. Laat de instellingen van uw therapieapparaat door uw arts of in de vakhandel controleren.
- Houd rekening met de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen van de apparaten die u met het nasale masker wilt combineren.

Gebruik met koude- en warme-luchtbevochtigers

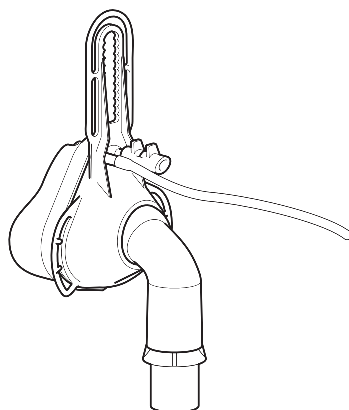
Het neusmaskersysteem kan met een koude of warmeluchtbevochtiger gebruikt worden. Kies a.u.b. de bevochtiginggraad niet zo hoog dat water in de luchtslang neerslaat. Lees a.u.b. daarom beslist de gebruiksaanwijzingen van uw bevochtiger en behandelingsapparaat.

Drukmeting

SOMNO*plus* is voorzien van 2 aansluitingen. Zij kunnen gebruikt worden voor de externe drukmeting.

Wanneer slechts één der aansluitingen nodig is, buigt u de sluiting naar boven (afb. **F**). Wanneer de functies van de aansluitingen niet meer nodig zijn, kan men ze met de bijgevoegde sluiting dicht maken. Anders zal er lucht uit de aansluitingen ontsnappen en kan de behandelingsdruk niet aangehouden worden.

F



Na het gebruik

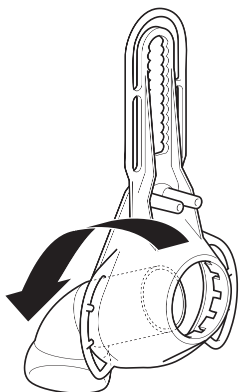
- Maak een klittenband van de hoofdbanden los en zet het masker af.
- Reinig het masker zoals beschreven onder punt "**4 Hygiënische bereiding**".

Uit elkaar nemen van het masker

1. Verwijder de hoofdbanden van het nasale masker.
2. Maak de voorhoofdsteun van het maskerlichaam los door op de haakjes te drukken. Trek het voorhoofdkussen van de drager af.
3. Trek de maskerwrong van het maskerlichaam af en verwijder zo nodig de sluiting.
4. Trek de draaihuls uit de hoek en neem de hoek met lichte druk naar binnen uit de maskereenheid (afb. **G**).

WM 16806f 09/2012

G



Monteren van het masker

1. Druk de hoek van binnen in de maskereenheid. Steek de draaihuls in de hoek. Let e daarbij op dat de beide delen ineensluiten.
2. Steek de maskeruitbolling op de maskereenheid en de sluiting op de drukmeteraansluiting.
3. Bevestig de voorhoofdsteun aan de maskereenheid zoals beschreven onder "Voorhoofdsteun monteren en instellen”.
4. Knoop de hoofdbanden in het nasale masker vast zoals beschreven onder "Maskerfixatieband aanbrengen”.

4 Hygiënische bereiding

4.1 Tijdsintervallen

Dagelijkse reiniging

Maak het neusmasker na elk gebruik schoon zoals in hoofdstuk "**4.2 Werkwijze voor de reiniging, desinfectie of sterilisatie**" onder "Reiniging met de hand" beschreven. Wij raden hiervoor aan het masker zoals hiervoor beschreven uit elkaar te halen.

Wekelijkse reiniging, desinfectie of sterilisatie

Minstens één maal per week moet het neusmasker grondig gereinigd worden.

Neem daartoe het masker uit elkaar zoals hierboven beschreven.

4.2 Werkwijze voor de reiniging, desinfectie of sterilisatie

Volgende methodes zijn toegestaan:

Methodes / Onderdelen	Reiniging met de hand	Vaatwasmachine	Wasmachine	Desinfectie*	Sterilisation (Alternatief voor de desinfectie)
Maskerwrong	X	X		X	X
Voorhoofdkussen	X	X		X	X
Sluiting	X	X		X	X

WM 16806f 09/2012

Methodes / Onderdelen	Reiniging met de hand	Vaatwasmachine	Wasmachine	Desinfectie*	Sterilisation (Alternatief voor de desinfectie)
Maskerlichaam	X	X		X	
Drager	X	X		X	
Hoek	X	X		X	
Draaihuls	X	X		X	
Hoofdbanden:					
- WEINMANN*strap*	X				
- HEAD*strap*	X				
- SOMNO*strap*	X		X		

Reiniging met de hand	Maak het in warm water volledig schoon met een mild afwasmiddel zoals u de vaat doet. Spoel na het reinigen alle onderdelen zorgvuldig met helder water.
Vaatwas-machine	Spoelgang bij maximaal 65°C. Spoel na het reinigen alle onderdelen zorgvuldig met helder water.
Wasmachine	Spoelgang bij 30°C.
Desinfectie thuis (zonder wisselen van patiënt)*	Reinig alle onderdelen zoals onder "Reiniging met de hand" beschreven en dompel deze daarna in een verdunde desinfecteeroplossing. Na het desinfecteren spoelt u alle onderdelen grondig uit met schoon water.
Desinfectie in het ziekenhuis en bij het wisselen van patiënt*	In een verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie spoelt u alle onderdelen grondig met gedestilleerd water en droogt u ze grondig alvorens het neusmasker weer te monteren.
Sterilisation (Alternatief voor de desinfectie)	Waterdampsterilisatie in apparaten volgens EN 285. Temperatuur 134 °C, Minimumduur 3 minuten

Droog alle onderdelen grondig na de reiniging. Droog de onderdelen niet in direct zonlicht. Was de hoofdbanden voor het eerste gebruik omdat ze kunnen afgeven. De hoofdbanden mogen alleen met de hand worden gewassen. De hoofdbanden niet strijken omdat de klittenbandsluitingen anders niet meer houden. Droog de hoofdbanden niet in de droger. Controleer de componenten op achtergebleven verontreinigingen of beschadiging. Herhaal de reiniging indien noodzakelijk. Wanneer de delen beschadigd zijn, moeten zij worden vervangen. Monteer het nasale masker zoals bovenstaand beschreven.

*** Wij geven aanbeveling het desinfectiemiddel gigasept® FF (nieuw) te gebruiken. Volg beslist de aanwijzingen van de fabrikant. Voor dit middel werd de tolerantie bewezen. Er wordt aanbevolen bij de desinfectie geschikte handschoenen (Bijv. huishoud- of wegwerphandschoenen) te gebruiken.**

Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding en voor de hygiënische voorbereiding bij patiëntwissel vindt u ook in een brochure in het infoportaal op www.weinmann.de. Wanneer u geen internettoegang heeft, neem dan a.u.b. contact op met Weinmann.

WM 16806f 09/2012

4.3 Aanwijzingen voor desinfectie en sterilisatie

Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziekteachtergrond kan een dagelijkse desinfectie of sterilisatie zoals bij het wisselen van patiënt nodig zijn. Raadpleeg in dat geval a.u.b. uw arts.

4.4 Desinfectie en sterilisatie bij wisselen van patiënt

Mocht het neusmasker voor een andere patiënt moeten gebruikt worden, dan moet het vooraf hygiënisch schoongemaakt worden. Demonteer daartoe het masker en desinfecteer of steriliseer alle onderdelen zoals hierboven beschreven, of gebruik een nieuw masker. Gebruik nieuwe hoofdbanden.

5 Functiecontrole

Voer a.u.b. één maal per week een visuele controle uit. Wanneer er ten gevolge van gescheurde plaatsen aan de maskerwrong ondichtheden optreden, wissel hem dan a.u.b. om. Controleer a.u.b. de juiste werking en de dichtheid van het kogelgewricht van de bochtaansluiting. Wanneer het niet meer doorlaatbaar is of ondicht, vervangt u de bochtaansluiting en/of het maskerlichaam.

Onbruikbaar geworden onderdelen kunnen met het huisvuil afgevoerd worden.

6 Storingen en hun herstelling

Storing	Fout-oorzaak	Foutverwijdering
U hebt 's morgens drukkingpijn in het gezicht	Het neusmasker zit te vast	Stel de maskerfixatiemuts of de maskerfixatiebanden wat losser in. Verander de positionering van de voorhoofdsteun in het maskerlichaam. Kies eventueel een andere dragermaat voor het voorhoofdkussen.
U stelt treklucht vast in de ogen	Masker zit te los	Stel de masker-fixatiemuts of de maskerfixatieband wat vaster in. Kies een andere dragermaat voor het voorhoofdkussen.
	Het masker past niet	Controleer a.u.b. of eventueel een andere maskergrootte voor u in aanmerking komt. Uw vakhandelaar weet raad.

WM 16806f 09/2012

Behande-lings druk wordt niet bereikt	Ondichthe-den aan het masker	Positionering verbeteren, Maskerfixatiemuts op-nieuw instellen. Verander de positionering van de voorhoofdsteun in het maskerlichaam. Kies eventueel een andere dra-germaat voor het voor-hoofdkussen.
	Beschadigde plaatsen aan de masker-wrong	Maskerwrong vervangen.
	Ondichthe-den in het geleiding-systeem	Stekkerverbinding en fit-ting van de slangmoffen controleren.
	Masker blaast af langs de aan-sluitingen	Afsluiting op de aansluitingen plaatsen.

7 Leveringsassortiment

	met SOMNO*strap*	**met WEINMANN*strap*/ HEAD*strap***
SOMNO*plus*, maat. S Bestaande uit:	WM 25710	WM 25710/1
- Maskerwrong maat. S	WM 26210	
- Maskerlichaam maat. S	WM 25112	
- Sluiting	WM 25165	
- Voorhoofdsteun maat. 1-4 (maat. 3 gemonteerd)	WM 25180	
- Uitademaansluiting, bestaande uit: Hoek en draaihuls	WM 25705	
- EASY*clip*	WM 15699	
- WEINMANN*strap*		WM 26367
- SOMNO*strap* blauw	WM 23695	
- HEAD*strap*		WM 26351
- Gebruiksaanwijzing	WM 16806	
SOMNO*plus*, maat. M Bestaande uit:	WM 25720	WM 25720/1
- Maskerwrong maat. M	WM 26220	
- Maskerlichaam maat. M	WM 25122	
SOMNO*plus*, maat. L Bestaande uit:	WM 25730	WM 25730/1
- Maskerwrong maat. L	WM 26230	
- Maskerlichaam maat. L	WM 25132	

WM 16806f 09/2012

Wisselstukken

U kunt desgewenst accessoires en reserveonderdelen apart bestellen. Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen is verkrijgbaar op het internet onder www.weinmann.de of via uw vakhandel.

8 Technische gegevens

Apparaatklasse volgens de 93/42 EEG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Gewicht:	ca. 55 g
Bereik behandelingsdruk:	4 tot 30 hPa
Slangaansluiting:	Conus Ø 22 mm volgens EN ISO 5356-1 voor elastomeerslangen
Aansluiting drukmeting:	Ø 4 mm
Aansluiting maskerfixatieband:	bandbreedte max. 28 mm
Bereik gebruikstemperatuur:	+ 5 °C tot + 40 °C
Bereik opslagtemperatuur:	- 20 °C tot + 70 °C
Stromingsweerstand bij 50 l/min	0,06 hPa
Stromingsweerstand bij 100 l/min	0,22 hPa
Opgegeven geluide-missiewaarde in twee getallen overeenkom-stig ISO 4871: - Geluiddrukniveau - Geluidvermogen-niveau (Onzekerheids-factor: 3 dB(A))	 15 dB(A) 23 dB(A)
Gebruiksduur	6 maanden tot 12 maanden, naargelang de gebruiks- en reinigingsfrequentie

CE 0197 Wijzigingen in de constructie voorbehouden

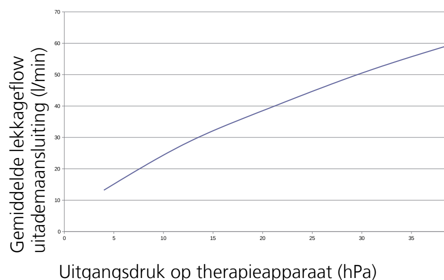
Materialen

Maskerwrong	silicone
Maskerlichaam	polycarbonaat
Hoek	polycarbonaat
Draaihuls	polycarbonaat
Sluiting	silicone
Voorhoofdkussen	silicone
Drager	polypropyleen
WEINMANN*strap*	Elasthaan, Polyester, Polyurethaan, Nylon, katoen, polyamide
SOMNO*strap*	katoen, polyamide
HEAD*strap*	nylon/spandex, polyurethaan, polyester/ Elasthaan

Alle onderdelen van het neusmasker zijn latexvrij.

Druk-Flow-karakteristiek

In der druk-flow-karakteristiek wordt de uitlaat-flow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



WM 16806f 09/2012

9 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmannproduct en een door Weinmann gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantengarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf koopdatum. U kunt de garantievoorwaarden in het internet bekijken onder www.weinmann.de. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook op.

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandel.

Product	Garantie periode
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

10 Conformiteits-verklaring

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dat het product voldoet ann de desbetreffende voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de conformiteisverklaring vindt u op: www.weinmann.de

WM 16806f 09/2012

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
P.O. Box 540268 ▪ D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 ▪ D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for
Production, Logistics, Service
Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg

WM 16806f 09/2012 DE, EN, FR, IT, NL

partner for life

WEINMANN
medical technology